

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Equip F vet. injektioneste, suspensio

2. Koostumus

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Hevosinfluenssaviruksen (inaktivoitu) hemagglutiniini:

Hevosinfluenssavirus A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7) antigeeni $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*

Hevosinfluenssavirus A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8) antigeeni $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*

Hevosinfluenssavirus A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8) antigeeni $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*

* HAI: hemagglutinaation estymisen titteri (haemagglutination inhibition titre)

Adjuvantit:

Quil A enintään 580 mikrogrammaa

Fosfatidyylikoliini enintään 200 mikrogrammaa

Kolesteroli enintään 200 mikrogrammaa

Ammoniumasetaatti enintään 3,854 mg

Hieman opalisoiva suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4. Käyttöaiheet

Hevosten aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa vastaan kliinisten oireiden ja virusten erittymisen vähentämiseksi infektion jälkeen.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.

Immunitetin kesto: 5 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen,

12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Emältä saatu vasta-ainepitoisuus vaikuttaa nuorilla varsoilla hevosinfluenssaa vastaan annetun aktiivisen immunisaation tehoon. Tässä on yksilöllistä vaihtelua monien tekijöiden vuoksi, joita ovat esim. emän immuniteetin tilanne, varsan ternimaidon saannin riittävyys jne. Varsaa ei pidä rokottaa ennen kuin emältä saatu vasta-ainepitoisuus on pienentynyt alle suojaavan pitoisuuden.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Immunosuppressiivisia lääkkeitä, esimerkiksi glukokortikoideja, saaneen hevosen saa rokottaa aikaisintaan neljän viikon kuluttua niiden antamisesta.

Yliannostus:

Tahattomasta yliannoksesta ei todennäköisesti aiheudu muita reaktioita kuin mitä kohdassa 7 Haittatapahtumat on kuvattu.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Injektiokohdan turvotus ^{1,3} , jäykkyys ¹ , ruumiinlämmön nousu ^{1,2}
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Injektiokohdan kipu, yliherkkyysoire ⁴ , ruokahaluttomuus, uneliaisuus

¹ Tämä reaktio häviää tavallisesti rokotuksen jälkeiseen päivään mennessä.

² Lievä, ohimenevä, tyypillisesti 9–12 tunnin kuluttua rokotuksen jälkeen.

³ Paikallinen, pieni (läpimitta enintään 30 mm), pehmeä, kivuton.

⁴ Allergisen tai anafylaktisen reaktion ilmetessä pitää antaa välittömänä hoitona liukoista glukokortikoidia laskimoon tai adrenaliinia lihakseen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Antotapa:

Ravista hyvin ennen käyttöä ja anna yksi annos (2 ml) injektiona syväälle lihakseen.

Perusrokotus:

Kerta-annos pitää antaa kaksi kertaa: ensimmäinen rokotus voidaan antaa 5 kuukauden iästä lähtien ja toinen rokotus annetaan 4-6 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus kerta-annos tulee antaa 5 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta. Sen jälkeen annetaan yksi kerta-annos joka vuosi.

9. Annostusohjeet

Kolmannen rokotuksen (ensimmäisen tehosteannoksen) jälkeen suositellaan vuosittaisia rutiiniluonteisesti annettavia tehosterokotuksia. Altistusta koskevia kenttätutkimuksia ei ole tehty ennen kolmatta rokotusta, mutta tehoa on sen sijaan tutkittu serologisesti. Näissä tutkimuksissa on osoitettu, että titterit olivat vastaavat kuin niillä hevosilla, joilla oli 12 kuukautta rokotuksen jälkeen suoja altistusta vastaan.

Tehosteena annettava kerta-annos suositellaan antamaan vain hevosille, jotka ovat jo saaneet perusrokotukset rokotteella, joka sisältää samaa hevosinfluenssavirustyyppiä, jota tämä rokote sisältää. Jos hevonen ei ole saanut perusrokotuksia, perusrokotusten antaminen voidaan katsoa tarpeelliseksi.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 13526

Pakkauskoot:

Ulkopakkauksessa on 10 kerta-annosinjektiopulloa, kertakäyttöinjektoruiskua ja -neulaa. Ulkopakkauksessa on 10 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.7.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equip F vet. injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Haemagglutinin av hästinfluensavirus (inaktiverat):

Hästinfluenta A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7) antigen $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*

Hästinfluenta A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8) antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*

Hästinfluenta A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8) antigen $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*

* HAI: Haemagglutination inhibition titre

Adjuvans:

Quil A	högst 580 mikrogram
Fosfatidylkolin	högst 200 mikrogram
Kolesterol	högst 200 mikrogram
Ammoniumacetat	högst 3,854 mg

Lätt opaliserande suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För vaccinering av hästar mot hästinfluenta för att minska symtom och virusutskiljning efter infektion.

Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinering
Immunitetens varaktighet:	5 månader efter grundvaccinering, 12 månader efter första revaccination (booster).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Effektiviteten av vaccinering av unga föl mot hästinfluenta påverkas av halten antikroppar från modern. Denna varierar mellan olika individer på grund av många olika faktorer, t.ex. stoets

immunstatus, om fölet fått tillräckligt med råmjölk, etc. Föl ska inte vaccineras förrän nivån av antikroppar från modern understiger skyddande nivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Hästar som har behandlats med immunhämmande läkemedel, t ex glukokortikoider ("kortison"), skall inte vaccineras förrän tidigast fyra veckor efter sådan behandling.

Överdoser:

Det är osannolikt att oavsiktlig överdosering orsakar andra reaktioner än de som beskrivits i avsnitt 7 Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ^{1,3} , stelhet ¹ , höjning av kroppstemperaturen ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Smärta vid injektionsstället, överkänslighetsreaktion ⁴ , aptitlöshet, slöhet

¹ Detta symptom försvinner normalt dagen efter vaccination.

² Lätt, övergående, vanligen 9–12 timmar efter vaccinationstillfället.

³ Lokal, liten (upp till 30 mm i diameter), mjuk, icke-smärtande.

⁴ I händelse av en allergisk eller anafylaktisk reaktion ska omedelbar behandling ges med löslig glukokortikoid intravenöst eller adrenalin intramuskulärt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

I Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

I Sverige:

Läkemedelsverket

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administrering:

Skakas ordentlig före användning. En dos (2 ml) injiceras djupt intramuskulärt.

Grundvaccinering:

En enkeldos ska administreras två gånger: första injektion från 5 månaders ålder följt av en andra injektion 4–6 veckor senare.

Revaccination (booster) ska administreras enligt följande:

En första revaccination (booster) med en enkeldos 5 månader efter grundvaccineringen. Därefter en enkeldos varje år.

9. Råd om korrekt administrering

Rutinförfarandet att administrera boosterdoser årligen kan fortsättningsvis vara det mest praktiska efter den tredje vaccinationen (första boosterdos). Inga fältstudier med provokation har utförts före den tredje vaccinationen. I stället utvärderades effekten med serologi och titrar motsvarande de som hittades hos hästar som skyddats mot provokation efter 12 månader.

Det rekommenderas att en enkel boosterdos endast administreras till hästar som redan fått fullständig grundvaccinering med vacciner innehållande samma typ av hästinfluensavirus som finns i detta vaccin. En fullständig grundvaccinering kan anses nödvändig hos hästar som inte grundvaccinerats på rätt sätt.

10. Karens-tider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 13526

Förpackningsstorlekar:

I Finland:

Den yttre förpackningen innehåller 10 endosinjektionsflaskor, engångsinjektionssprutor och injektionsnålar.

Den yttre förpackningen innehåller 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

I Sverige:

Kartong med 10 endosinjektionsflaskor, engångsinjektionssprutor och injektionsnålar.

Multiförpackning: 5x10x2 ml.

Kartong med 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

13.7.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

I Finland:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsingfors

Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

I Sverige:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com