PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip T vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 2 ml innehåller:

Aktiv substans:

Immunorenad tetanustoxoid ≥ 30 IU/ml[$]

[$] IU: International units

Adjuvans:

Aluminiumfosfat 5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Fosfatbuffrad saltlösning

Vitaktig/grå suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hästar mot tetanus för att förhindra dödlighet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.
Immunitetens varaktighet: 36 månader efter grundvaccinering.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Effektiviteten av aktiv immunisering av unga föl mot tetanus påverkas av halten maternala antikroppar. Denna varierar mellan olika individer på grund av många olika faktorer, t.ex. stoets

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 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]

[1] Detta symtom 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 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 immunsuppressiva läkemedel, t ex glukokortikoider, skall inte vaccineras förrän tidigast fyra veckor efter sådan behandling.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dos: 2 ml

Administrering: Equip T ska skakas ordentligt före användning och injiceras djupt intramuskulärt.

Grundvaccinering för hästar från 5 månaders ålder:
En enkeldos ska administreras två gånger med 4–6 veckors intervall.

Revaccination (booster):
En revaccination (booster) med en enkeldos ska administreras vart 3:e år.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det är osannolikt att oavsiktlig överdosering orsakar andra reaktioner än de som beskrivits i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AB03

Equip T stimulerar aktiv immunitet mot tetanus genom att framkalla såväl cellmedierat immunsvar som humoralt immunsvar.

Två veckor efter grundvaccinering erhålls antikroppstitrar mot tetanustoxin på 2–20 IU/ml. Tre år efter vaccinationen är titrarna fortfarande över den nivå som anses nödvändig för skydd mot klinisk sjukdom (0,01 IU/ml).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Ljuskänsligt.
Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas med klorbutyl gummipropp och aluminiumförsegling.
Förpackning: Kartong med 10 endosinjektionsflaskor. En kartong innehåller 10 sterila engångsinjektionssprutor à 2 ml och 10 sterila injektionsnålar. Multiförpackning: 5x10x2 ml.

Spruta av typ I glas med brombutyl gummikolv och spetsskydd.

Förpackning: Kartong med 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13470

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1998-02-06.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-25

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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