

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Equip FT injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/Equi 1/Newmarket /77 (H7N7)	≥ 1,2 log ₁₀ HAI*
A/Equi 2/ Borlange /91 (H3N8)	≥ 2,1 log ₁₀ HAI*
A/Equi 2/ Kentucky /98 (H3N8)	≥ 2,4 log ₁₀ HAI*

Anatoxinum tetanicum ≥ 70 IU/ml**

* titr hemaglutinačně inhibičních protilátek v séru morčat

** mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Fosforečnan hlinitý 4,5 – 5,5 mg

Iscom-matrix obsahující:

Quil A ≤ 580 µg

Cholesterol ≤ 200 µg

Lecithin ≤ 200 µg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:
Ammonium-acetát
Chlorid sodný
Fosfátový tlumivý roztok

Čirá tekutina bez sedimentu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní a poníků od stáří 5 měsíců proti chřipce koní, subtypům H7N7 a H3N8 (evropské a americké kmeny, včetně sublinie Florida – subtyp 1 a 2) ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci, prevence mortality způsobené infekcí *Clostridium tetani*.

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 15 měsíců po třetí vakcinaci pro chřipku

36 měsíců po základní vakcinaci pro tetanus

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Je prokázáno, že přípravek Equip® FT lze bezpečně použít u hříbat ve stáří 3-4 měsíce. Účinnost aktivní imunizace mladých hříbat proti chřipce koní však bude ovlivněna hladinou mateřských protilátek v těle hříběte. Proto se k dosažení maximální ochrany doporučuje vakcinovat hříbata ve stáří 5 měsíců a starší, poté, kdy poklesly hladiny mateřských protilátek.

Koně, jimž byly podány léky potlačující imunitu, jako jsou např. glukokortikoidy, by měli být vakcinováni teprve po uplynutí doby alespoň čtyř týdnů po podání těchto léků.

V každé zvířecí populaci se může vyskytovat malý počet jedinců, u nichž se účinek vakcinace v plném rozsahu neprojeví. Úspěšná vakcinace je podmíněna správným uchováváním a aplikací vakcíny a zároveň schopností zvířete na ni zareagovat. Ta může být ovlivněna faktory, jako je např. genetická konstituce, přidružená komplikující infekce, věk, přítomnost protilátek získaných z mateřského organismu, stav výživy, souběžně probíhající léčba jinými přípravky a stres.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klisny v pokročilém stupni březosti by při vakcinaci neměly být vystaveny přílišnému stresu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně a poníci:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	otok v místě injekčního podání ^{1,2} ztuhlost ² zvýšení teploty ^{2,3}
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	bolest v místě injekčního podání hypersenzitivní reakce ⁴ anorexie, letargie

¹Malý měkký, nebolestivý (10-20 mm v průměru).

²Tyto příznaky běžně odezní následující den po vakcinaci.

³Mírné přechodné, typicky 9-12 hodin po vakcinaci.

⁴Objeví-li se alergická nebo anafylaktická reakce, je třeba okamžitě nasadit léčbu intravenózně aplikovaným glukokortikoidem nebo intramuskulárně aplikovaným adrenalinem.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít u březích klisen, které již byly vakcinovány proti chřipce koní a tetanu před zabřeznutím.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před použitím protřepat a aplikovat formou hluboké intramuskulární injekce.

Dávka: 2 ml

Základní vakcinace:

Aplikují se celkem 3 dávky vakcíny s přestávkou 6 týdnů mezi první a druhou dávkou a s přestávkou 5 měsíců mezi druhou a třetí dávkou.

Revakcinace:

Po základní vakcinaci by měla následovat každoroční revakcinace 1 dávkou vakcíny s přestávkou maximálně 15 měsíců mezi jednotlivými dávkami.

Poznámka: Běžná praxe revakcinovat jednou ročně se může nadále dodržovat jako nejvhodnější, i když ochrana proti chřipce koní byla prokázána čelenžní zkouškou 15 měsíců po třetí vakcinaci. Dosud nebyly provedeny žádné čelenžní studie v terénu před třetí vakcinací; místo toho byla účinnost vakcinace vyhodnocena sérologicky, přičemž toto vyhodnocení prokázalo titry protilátek ekvivalentní titrům zjištěným u koní chráněných proti čelenži 15 měsíců po třetí vakcinaci.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek se vyžaduje úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AL01.

Clostridium tetani je striktně anaerobní G⁺ tyčinka, nacházející se převážně v zemi. Onemocnění je charakterizováno svalovými křečemi, které jsou vyvolány působením toxinu na centrální nervový systém. Nejběžněji se vyskytuje u koní, jimž způsobuje funkční poškození svalů hlavy a krku, potíže při žvýkání a později poškození dýchacích funkcí, které může vést až ke smrti.

Equip[®] FT stimuluje aktivní imunitu proti viru chřipky koní a tetanu. Imunogenicitu chřipkové složky je posílena systémem distribuce vakcíny v organismu, nazývaným Immune Stimulating COMplexes (ISCOMS) – Imunitu stimulující komplexy; u těchto komplexů stimulujících imunitu je prokázáno vyvolání imunity jak zprostředkované buňkami, tak i humorální odezvou.

Další informace o ochraně získané vakcinací:

Nástup imunity byl prokázán čelení kmeny chřipky koní A/Equi/Newmarket/1/93 (americká linie H3N8), A/Equi/South Africa/4/03 (sublinie Florida, subtyp 1 americké linie H3N8), A/Equi/Sydney/2888-8/07 (sublinie Florida, subtyp 1 americké linie H3N8) a A/Equi/Richmond/1/07 (sublinie Florida, subtyp 2 americké linie H3N8).

Doba trvání imunity byla prokázána čelení kmeny chřipky koní A/Equi/Sussex/89 (euroasijská linie H3N8) and A/Equi/Newmarket/2/93 (euroasijská linie H3N8).

Ochrana získaná vakcinací byla dále prokázána sérologicky pro kmen chřipky koní A/Equi/Newmarket/77 (H7N7), A/Equi/Brentwood/79 (euroasijská linie H3N8), A/Equi/Borlange/91 (euroasijská linie H3N8), A/Equi/Kentucky/98 (americká linie H3N8), A/Equi/Newmarket/1/93 (americká linie H3N8), A/Equi/Newmarket/2/93 (euroasijská linie H3N8), A/Equi/South Africa/4/03 (sublinie Florida, subtyp 1 americké linie H3N8), A/Equi/Sydney/2888-8/07 (sublinie Florida, subtyp 1 americké linie H3N8) a A/Equi/Richmond/1/07 (sublinie Florida, subtyp 2 americké linie H3N8).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I uzavřená chlorobutylovou gumovou propichovací zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 10 x 1 dávka v papírové krabičce
Hromadné balení obsahuje 10 sterilních jednorázových 2 ml injekčních stříkaček a 10 sterilních jehel.

Skleněná stříkačka typu I uzavřená bromobutylovou zátkou na pístu a krytkou.
Velikost balení: 10 x 1 dávka v papírové krabičce
Hromadné balení obsahuje 10 sterilních jednorázových předplněných stříkaček s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/048/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 4. 2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).