

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EQUIP FT injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (2 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/Equi 1/Newmarket/77 (H7N7)	$\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*
A/Equi 2/ Borlange /91 (H3N8)	$\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*
A/Equi 2/ Kentucky /98 (H3N8)	$\geq 2,4 \log_{10}$ 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	$\leq 580 \mu\text{g}$
Cholesterol	$\leq 200 \mu\text{g}$
Lecithin	$\leq 200 \mu\text{g}$

3. Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

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.

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.

Březost a laktace:

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

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.

Předávkování:

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje žádné další nežádoucí účinky, než ty popsané v bodu 7 Nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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

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

² Tyto příznaky běžně odezní následující den po vakcinaci.

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

⁴ Objeví-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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávka: 2 ml. Intramuskulární podání.

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím protřepat a aplikovat formou hluboké intramuskulární injekce.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/048/04-C

Druh vnitřního obalu a velikosti balení:

Skleněná injekční lahvička typu I.

Velikost balení: 10 x 1 dávka

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

Balení obsahuje 10 sterilních jednorázových předplněných stříkaček s jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

04/2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie