

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Te suspensión inyectable para caballos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

### Principio activo:

Toxide tetánico 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Equivalentes de floculación; corresponde a  $\geq 30$  UI/ml suero de cobaya en el test de potencia de la Ph. Eur.

### Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene

Saponina purificada 375  $\mu$ g

Colesterol 125  $\mu$ g

Fosfatidilcolina 62,5  $\mu$ g

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Tampón fosfato
Tampón cloruro

Suspensión clara opalescente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente al tétanos para evitar la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 17 meses después del programa de vacunación primaria, 2 años después de la primera revacunación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

## **3.6 Acontecimientos adversos**

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup> , dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fiebre <sup>3</sup> , letargia <sup>3</sup> , inapetencia <sup>3</sup> , reacción de hipersensibilidad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) que remite en 2 días. En casos muy raros puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días.

<sup>2</sup> Dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez).

<sup>3</sup> Fiebre, a veces acompañada de letargia e inapetencia, puede aparecer durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

<sup>4</sup> Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

## **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

### Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

## **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Suero Tetánico de Intervet (véase la sección 3.9).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

## **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intramuscular.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

### Programa de vacunación:

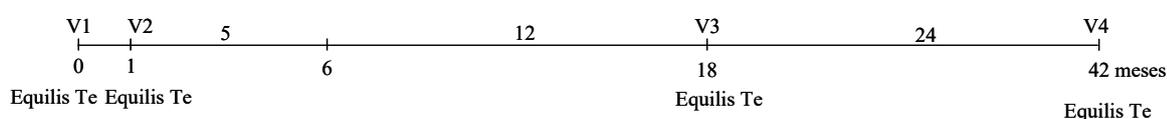
#### *Programa de vacunación primaria*

Administrar una dosis (1 ml) por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

#### *Revacunación*

La primera revacunación se administra, a más tardar, 17 meses después del programa de vacunación primaria. Después de eso, se recomienda un intervalo máximo de 2 años (ver programa).



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

#### *Inmunización activa y pasiva concurrentes (vacunación de emergencia)*

La vacuna puede ser utilizada con Suero Tetánico para el tratamiento de caballos lesionados que no han sido inmunizados frente al tétanos. En ese caso, la primera dosis (V1) de vacuna puede administrarse simultáneamente con la dosis profiláctica adecuada de Suero Tetánico en un lugar de inyección separado, utilizando jeringas y agujas diferentes. Esto conducirá a protección pasiva frente al tétanos durante al menos 21 días después de la administración concurrente. La segunda dosis de la vacuna (V2) debe administrarse 4 semanas después. Una tercera vacunación con Equilis Te debe repetirse al menos 4 semanas más tarde. El uso concurrente de Equilis Te y Suero Tetánico de Intervet puede reducir la inmunidad activa frente al tétanos en comparación con los caballos vacunados con Equilis Te en ausencia de suero antitoxina tetánica.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección 3.6., excepto cierta depresión el día de la vacunación.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI05AB03.**

Para estimular la inmunidad activa frente al tétanos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerradas con un tapón de halogenobutilo.

#### Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/055/001-002

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/07/2005.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

CAJA DE CARTÓN con 10 viales

CAJA DE CARTÓN con 10 jeringas precargadas con agujas

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equilis Te suspensión inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Toxoide tetánico 40 Lf/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 1 dosis.

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera: cero días.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/055/001 (10 viales)

EU/2/05/055/002 (10 jeringas precargadas)

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA 1 vial de 1 ml y 1 jeringa precargada de 1 ml**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Equilis Te



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Toxoide tetánico.

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Equilis Te suspensión inyectable para caballos.

### 2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principio activo:

Toxoide tetánico 40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Equivalentes de floculación; corresponde a  $\geq 30$  UI/ml suero de cobaya en el test de potencia de la Ph. Eur.

#### Adyuvantes:

Iscom Matrix que contiene:

Saponina purificada	375 $\mu$ g
Colesterol	125 $\mu$ g
Fosfatidilcolina	62,5 $\mu$ g

Suspensión clara opalescente.

### 3. Especies de destino

Caballos.

### 4. Indicaciones de uso

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente al tétanos para evitar la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad:	2 semanas después del programa de vacunación primaria.
Duración de la inmunidad:	17 meses después del programa de vacunación primaria, 2 años después de la primera revacunación.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con Suero Tetánico de Intervet (véase la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron acontecimientos adversos diferentes de los descritos en la sección “Acontecimientos adversos”, excepto cierta depresión el día de la vacunación.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación del punto de inyección <sup>1</sup> , dolor en el punto de inyección <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Fiebre <sup>3</sup> , letargia <sup>3</sup> , inapetencia <sup>3</sup> , reacción de hipersensibilidad <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) que remite en 2 días. En casos muy raros puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días.

<sup>2</sup> Dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez).

<sup>3</sup> Fiebre, a veces acompañada de letargia e inapetencia, puede aparecer durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

<sup>4</sup> Incluyendo anafilaxia (a veces mortal). Si se produce tal reacción, debe administrarse sin demora un tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Una dosis (1 ml). Vía intramuscular.

### Programa de vacunación:

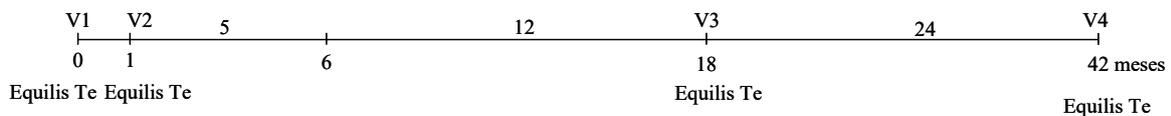
#### *Programa de vacunación primaria*

Administrar una dosis (1 ml) por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

#### *Revacunación*

La primera revacunación se administra, a más tardar, 17 meses después del programa de vacunación primaria. Después de eso, se recomienda un intervalo máximo de 2 años (ver programa)



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

#### *Inmunización activa y pasiva concurrentes (vacunación de emergencia)*

La vacuna puede ser utilizada con Suero Tetánico para el tratamiento de caballos lesionados que no han sido inmunizados frente al tétanos. En ese caso, la primera dosis (V1) de vacuna puede ser administrada simultáneamente con la dosis profiláctica adecuada de Suero Tetánico en un lugar de inyección separado, utilizando jeringas y agujas diferentes. Esto conducirá a protección pasiva frente al tétanos durante al menos 21 días después de la administración concurrente. La segunda dosis de la vacuna (V2) debe administrarse 4 semanas después. Una tercera vacunación con Equilis Te debe repetirse al menos 4 semanas más tarde. El uso concurrente de Equilis Te y Suero Tetánico de Intervet puede reducir la inmunidad activa frente al tétanos en comparación con los caballos vacunados con Equilis Te en ausencia de suero antitoxina tetánica.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

## 10. Tiempos de espera

Cero días.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## 13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## 14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/05/055/001-002

### Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja de cartón con 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Países Bajos.

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220