

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equip FT vet. injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 2 ml:n annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Hevosinfluenssaviruksen (inaktivoitu) hemagglutiniini:

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

Immunopuhdistettu tetanustoksoidi ≥ 70 IU/ml[§]

* HAI: hemagglutinaation estymisen titteri (haemagglutination inhibition titre)

[§] IU: kansainvälistä yksikköä (International Units)

Adjuvantit:

Quil A	enintään	580 mikrogrammaa
Fosfatidyylikoliini	enintään	200 mikrogrammaa
Kolesteroli	enintään	200 mikrogrammaa
Ammoniumasetaatti	enintään	3,854 mg
Alumiinifosfaatti		5,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Natriumkloridi
Fosfaattipuskuroitu natriumkloridiliuos

Valkeahko/harmaa suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa vastaan kliinisten oireiden ja virusten erittymisen vähentämiseksi infektion jälkeen sekä jäykkäkouristusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Influenssa

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.

Immunitetin kesto: 5 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen,
12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Jäykkäkouristus

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.

Immunitetin kesto: 36 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 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 Yliherkkyysreaktio ⁴ Ruokahaluttomuus, letargia

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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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, esim. glukokortikoideja, saavia hevosia ei saa rokottaa ennen kuin hoidosta on kulunut vähintään 4 viikkoa.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annos: 2 ml

Antotapa: Equip FT pitää ravistaa hyvin ennen käyttöä ja antaa injektiona syvälle lihakseen.

Perusimmunisointi hevosille 5 kuukauden iästä lähtien:
Kerta-annos pitää antaa kaksi kertaa 4–6 viikon välein.

Tehosterokotus:

1. tehosterokotuksena kerta-annos joko Equip FT- tai Equip F -valmistetta 5 kuukautta perusimmunisoinnin jälkeen.

Tämän jälkeen joka vuosi 1 kerta-annos joko Equip FT- tai Equip F -valmistetta; tetanuskomponentin maksimiantoväli 3 vuotta on huomioitava.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tahattomasta yliannoksesta ei todennäköisesti aiheudu muita reaktioita kuin mitä kohdassa 3.6 on kuvattu.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI05AL01

Paikallinen ja soluvälitteinen immuniteetti

Influenssaviruksen antigeenien immunogeenisuutta on tehostettu ISCOM (Immune Stimulating COMplex) -adjuvanttirakenteella, jonka tiedetään stimuloivan sekä soluvälitteistä että vasta-ainevälitteistä immuunijärjestelmää. Rokotuksen jälkeen voidaan lisäksi osoittaa vasta-aineita veressä sekä paikallisia vasta-aineita (IgG) hengitysteiden eritteessä.

Lisätietoa rokotuksesta saatavasta suojasta

Kokeelliset tutkimukset virulentilla altistuksella H3N8-kannoille (A/equine/Sussex/2/89, A/equine/Newmarket/2/93) ovat osoittaneet sairauden ilmenemisen ja viruksen erittymisen vähenevän rokotetuilla hevosilla merkittävästi 12 kuukauden ajan ensimmäisen tehosteinjektion jälkeen. Perusimmunisoinnin jälkeistä tehoa on tutkittu serologisesti, ja vasta-ainepitoisuuksien on osoitettu olevan verrannolliset niillä hevosilla todettuihin pitoisuuksiin, jotka altistettiin virukselle 12 kuukautta rokotuksen jälkeen ja joilla influenssan ilmenemisen ja viruksen erittymisen todettiin vähentyneen merkittävästi. Lisäksi kokeellisessa tutkimuksessa virulentilla altistuksella H3N8-kannalle (A/equine/Newmarket/1/93) on osoitettu sairauden ilmenemisen ja viruksen erittymisen vähentyneen rokotetuilla hevosilla merkittävästi 4 viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen.

Kokeellisissa tutkimuksissa virulentilla altistuksella Clade 1 -kannoille (A/equine/South Africa/4/03 ja A/equine/Sydney/2888-8/07) tai Clade 2 -kannan (A/equine/Richmond/1/07) amerikkalaisen linjan Florida-alakannalle (H3N8) on osoitettu kliinisten oireiden ilmenemisen ja viruksen erittymisen (määrän ja keston) vähentyneen merkittävästi 14–16 päivää hevosten perusimmunisoinnin (2 annosta 4–6 viikon välein) jälkeen. Immunitetin kestoa ei ole osoitettu.

Tetanus

Kaksi viikkoa perusimmunisoinnin jälkeen todetut vasta-ainetitterit tetanustoksiinia vastaan olivat 2–20 IU/ml. Kolme vuotta rokotuksen jälkeen titterit olivat edelleen kliiniseltä taudilta suojaamiseksi tarvittavia tittereitä (0,01 IU/ml) suuremmat.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppi I lasinen injektio-pullo, jossa on klorobutyylimikmitulppa ja alumiinisinetti.

Pakkaus: Ulkopakkauksessa on 10 kerta-annosinjektio-pulloa.

Pakkaus sisältää lisäksi 10 steriiliä 2 ml:n kertakäyttöinjektio-ruiskua ja -neulaa.

Tyyppi I lasinen esitäytetty ruisku, jossa on bromobutyylimikimäntä ja kärkisuojaus.

Pakkaus: Ulkopakkauksessa on 10 esitäytettyä kerta-annosruiskua ja injektioneulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13527

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10.6.1999.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.7.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equip FT vet. injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Haemagglutinin av hästinfluensavirus (inaktiverat):	
Hästinfluensa A/equine/1 Newmarket 77 (H7N7)	≥ 1,2 log ₁₀ HAI*
Hästinfluensa A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8)	≥ 2,1 log ₁₀ HAI*
Hästinfluensa A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8)	≥ 2,4 log ₁₀ HAI*
Immunorenad tetanus toxoid	≥ 70 IU/ml [§]

* HAI: Haemagglutination inhibition titre

§ IU: International Units (internationella enheter)

Adjuvans:

Quil A	högst	580 mikrogram
Fosfatidylkolin	högst	200 mikrogram
Kolesterol	högst	200 mikrogram
Ammoniumacetat	högst	3,854 mg
Aluminiumfosfat		5,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumklorid
Fosfatbuffrad natriumkloridlösning

Vitaktig/grå suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av hästar mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutskiljning efter infektion samt mot tetanus för att förhindra dödlighet.

Influensa

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 5 månader efter grundvaccinering,

12 månader efter första revaccination (booster).

Tetanus

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 hästinfluensa och 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 Aptitlöshet, letargi

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. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare 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 immunhämmande läkemedel, t ex glukokortikoider, skall inte vaccineras förrän tidigast fyra veckor efter sådan behandling.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dos: 2 ml

Administrering: Equip FT 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 första revaccination (booster) med en enkeldos av antingen Equip FT eller Equip F 5 månader efter grundvaccineringen.

Därefter en enkeldos varje år med antingen Equip FT eller Equip F med beaktande av att intervallet får vara högst 3 år för tetanuskomponenten.

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: QI05AL01

Lokal och cellmedierad immunitet

Immunogeniciteten av influensavirusantigener stärks av ISCOM(Immun Stimulerande COMplex) adjuvantsystemet. Det är känt att ISCOM stimulerar såväl cellmedierat som antikroppsmedierat immunsystem. Efter vaccination kan det utöver antikroppar i blodet också påvisas lokala antikroppar (IgG) i sekret från luftvägarna

Ytterligare information om skyddet som vaccinationen ger upphov till

Experimentella virusprovokationsstudier med H3N8 stammar (A/equine/Sussex/2/89, A/equine/Newmarket/2/93) har visat signifikant minskning av sjukdom och virusutskiljning hos

vaccinerade hästar i upp till 12 månader efter den första revaccinationen (booster). Effekten efter grundvaccinering har utvärderats med serologi och visar nivåer av antikroppar jämförbara med de som setts hos hästar som efter virusprovokation 12 månader efter vaccinering uppvisar signifikant minskning av influensasjukdom och utskiljning av virus. Dessutom har en experimentell virusprovokationsstudie med H3N8 stammen (A/equine/Newmarket/1/93) visat signifikant minskning av sjukdom och virusutskiljning hos vaccinerade hästar som provocerats 4 veckor efter grundvaccinering.

Experimentella studier med virusprovokation med stammarna Clade 1 (A/equine/South Africa/4/03 och A/equine/Sydney/2888-8/07) eller Clade 2 (A/equine/Richmond/1/07) Florida understam av den amerikanska stammen (H3N8) 14–16 dagar efter grundvaccinering av hästar (med 2 doser med 4–6 veckors mellanrum) har visat signifikant minskning av kliniska tecken och virusutgjutelse (mängd och varaktighet). Immunitetens varaktighet har inte visats.

Tetanus

Två veckor efter grundvaccination erhålls antikroppstitrar mot tetanus toxin på mellan 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: Yttre förpackning innehåller 10 endosinjektionsflaskor.

Förpackningen innehåller också 10 sterila engångsinjektionssprutor à 2 ml och injektionsnålar.

Förfylld spruta av typ I glas med brombutyl gummikolv och spetskydd.

Förpackning: Yttre förpackning innehåller 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

13527

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10.6.1999.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.7.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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