

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equilis Te, injektionsvätska, suspension för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Tetanustoxoid 40 Lf¹

¹ Flockulationsekvivalenter; motsvarande ≥ 30 IE/ml marsvinsserum i Ph.Eur. styrketest

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renad saponin	375	µg
Kolesterol	125	µg
Fosfatidylkolin	62,5	µg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktos
Fosfatbuffert
Kloridbuffert

Klar, opaliserande suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot tetanus för att förebygga mortalitet.

Immunitetens insättande:	2 veckor efter grundvaccinationen.
Immunitetens varaktighet:	17 månader efter grundvaccinationen. 2 år efter första revaccinationen.

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:

Föl bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens två sista månader, eftersom störning från maternala antikroppar då är möjlig.

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:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Feber ³ , letargi ³ , aptitlöshet ³ , överkänslighetsreaktion ⁴ .

¹ En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) som avklingar inom två dagar. I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion som är större än 5 cm och som eventuellt kvarstår i mer än två dagar förekomma.

² Smärta vid injektionsstället kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet).

³ Feber som ibland åtföljs av letargi och aptitlöshet kan förekomma under en dag och i undantagsfall kvarstå upp till tre dagar.

⁴ Inkluderar anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

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

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Tetanus Serum från Intervet (se avsnitt 3.9).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär användning.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

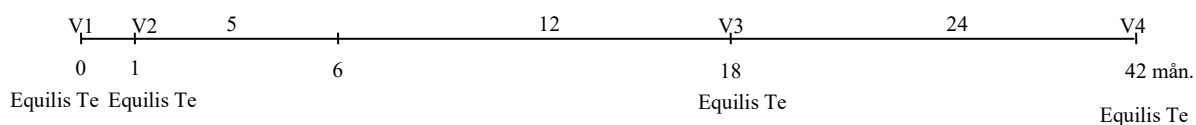
En dos (1 ml) ges som en intramuskulär injektion enligt följande schema:

- Grundvaccination: Den första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

Den första revaccinationen ska inte ges senare än 17 månader efter grundvaccinationen.

Därefter rekommenderas ett maximalt intervall av två år (se schema).



Vid ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder som sedan åtföljs av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanus Serum för behandling av skadade hästar som inte blivit immuniserade mot tetanus. I sådana fall kan den första vaccindosen (V1) i grundvaccinationen ges samtidigt med den profylaktiska dosen av Tetanus Serum. Separata injektionsställen och användning av separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dagar efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Te bör ges åtminstone fyra veckor senare. Samtidig administrering med Equilis Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om endast Equilis Te används i frånvaro av tetanusantitoxins serum.

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

Efter administrering av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt 3.6, med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

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.

För aktiv immunisering mot tetanus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) förslutna med en halogenbutylgummipropp och förseglade med ett aluminiumlock.

Förfyllda sprutor av typ I-glas om 1 ml (1 dos) med en kolvände i halogenbutyl och förslutna med en halogenbutylpropp.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos) med kanyler.

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

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/05/055/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 08/07/2005.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG med 10 injektionsflaskor
KARTONG med 10 förfyllda sprutor med kanyler

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Equilis Te, injektionsvätska, suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Tetanustoxoid 40 Lf/ml

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 1 dos

4. DJURSLAG

Häst

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intramuskulär användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

EU/2/05/055/002 (10 förfyllda sprutor)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 1 ml injektionsflaska och 1 ml förfylld spruta

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Equilis Te



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Tetanustoxid.

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equilis Te, injektionsvätska, suspension, för häst

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Tetanustoxoid 40 Lf¹

¹ Flockulationsekvivalenter; motsvarande ≥ 30 IE/ml marsvinsserum i Ph.Eur. styrketest

Adjuvans:

Iscom-Matrix som innehåller:

Renad saponin 375 µg

Kolesterol 125 µg

Fosfatidylkolin 62,5µg

Klar, opaliserande suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hästar från sex månaders ålder mot tetanus (stelkramp) för att förebygga dödlighet.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen.

Immunitetens varaktighet: 17 månader efter grundvaccinationen.

2 år efter första revaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Föl bör inte vaccineras före sex månaders ålder, i synnerhet inte om de är födda av ston som revaccinerats under dräktighetens sista två månader, eftersom störning från antikroppar från modern då är möjlig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med Tetanus Serum från Intervet (se avsnitt Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter användning av en dubbel dos av vaccinet har inga andra biverkningar iakttagits än de som beskrivs under avsnitt "Biverkningar", med undantag för något fall av slöhet på vaccinationsdagen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ , smärta vid injektionsstället ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Feber ³ , letargi (slöhet) ³ , aptitlöshet ³ , överkänslighetsreaktion ⁴ .

¹ En diffus, hård eller mjuk svullnad (max 5 cm i diameter) som avklingar inom två dagar. I mycket sällsynta fall kan en lokal reaktion som är större än 5 cm och som eventuellt kvarstår i mer än två dagar förekomma.

² Smärta vid injektionsstället som kan ge upphov till övergående funktionsobehag (stelhet).

³ Feber som ibland åtföljs av letargi (slöhet) och aptitlöshet kan förekomma under en dag och i undantagsfall kvarstå upp till tre dagar.

⁴ Inkluderar anafylaxi (en allvarligare överkänslighetsreaktion som kan vara livshotande). Om sådan reaktion uppstår ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

En dos (1 ml). Intramuskulär användning.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination

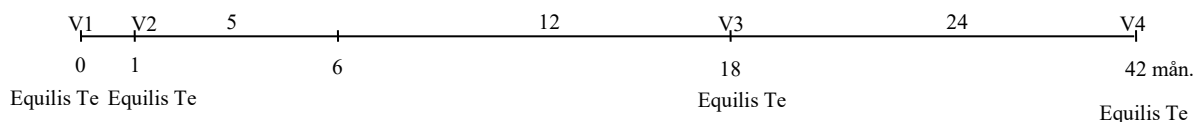
En dos (1 ml) ges som en intramuskulär injektion enligt följande schema:

- Grundvaccination: Den första injektionen ges från sex månaders ålder, den andra injektionen ges fyra veckor senare.

Revaccination

Den första revaccinationen ges senast 17 månader efter grundvaccinationen.

Därefter rekommenderas ett revaccinationsintervall av maximalt två år (se schema).



Vid ökad infektionsrisk eller otillräckligt intag av råmjölk kan ytterligare en initial injektion ges vid fyra månaders ålder som sedan åtföljs av det fullständiga vaccinationsprogrammet (grundvaccination vid sex månaders ålder och fyra veckor senare).

Samtidig aktiv och passiv immunisering (nödvaccination)

Vaccinet kan ges tillsammans med Tetanus Serum för behandling av skadade hästar som inte blivit immuniserade mot tetanus. I sådana fall kan den första vaccindosen (V1) i grundvaccinationen ges samtidigt med den profylaktiska dosen av Tetanus Serum. Separata injektionsställen och användning av separata sprutor och kanyler ska användas. Detta ger ett passivt skydd mot tetanus under minst 21 dygn efter samtidig administrering. Den andra vaccindosen (V2) bör ges fyra veckor senare. En tredje vaccination med Equilis Te bör ges åtminstone fyra veckor senare. Samtidig administrering av Equilis Te och Tetanus Serum från Intervet kan reducera aktiv immunitet mot tetanus jämfört med om endast Equilis Te används i frånvaro av tetanusantitoxinserum.

9. Råd om korrekt administrering

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/05/055/001-002

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 injektionsflaskor av glas om 1 ml (1 dos).

Kartong med 10 förfyllda sprutor om 1 ml (1 dos) med kanyler.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

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