

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Te sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Tossoide tetanico 40 Lf¹

¹ Equivalenti di flocculazione; corrisponde a ≥ 30 UI/ml di siero di cavia nel potency test della Ph.Eur.

Adjuvanti:

Iscom-Matrix contenente:

Saponina purificata 375 μ g

Colesterolo 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio
Tampone fosfato
Tampone cloruro

Sospensione limpida opalescente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei cavalli dai 6 mesi di età nei confronti del tetano al fine di prevenire la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 17 mesi dopo la vaccinazione di base,
2 anni dopo la prima rivaccinazione,

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della possibile interferenza degli anticorpi di origine materna, non vaccinare i puledri prima dei 6 mesi d'età, specialmente se nati da cavalle rivaccinate negli ultimi due mesi di gestazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Dolore al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Febbre ³ , Letargia ³ , Inappetenza ³ , Reazione di ipersensibilità ⁴ .

¹ Un gonfiore diffuso duro o soffice (diametro massimo 5 cm), che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari può manifestarsi una reazione locale superiore a 5 cm che può persistere per più di 2 giorni.

² Il dolore al sito di inoculo può causare disagio funzionale temporaneo (rigidità).

³ La febbre, talvolta accompagnata da letargia e inappetenza, può comparire per 1 giorno e fino a 3 giorni in casi eccezionali.

⁴ Inclusa anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Sierimmune Antitetanico Intervet (vedere il paragrafo 3.9).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Schema vaccinale:

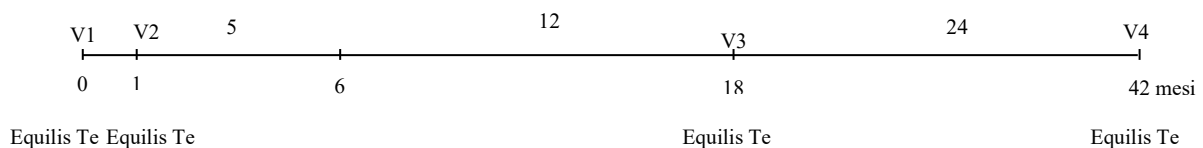
Vaccinazione di base

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione di base: prima iniezione dai 6 mesi d'età, seconda iniezione dopo 4 settimane.

Rivaccinazione

La prima rivaccinazione deve essere somministrata non oltre 17 mesi dopo la vaccinazione di base. In seguito, si raccomanda un intervallo massimo di due anni (vedere schema).



In caso di aumento del rischio di infezione o insufficiente assunzione di colostro, può essere effettuata un'iniezione iniziale aggiuntiva all'età di 4 mesi, seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 6 mesi di età e 4 settimane dopo).

Immunizzazione concomitante attiva e passiva (vaccinazione d'emergenza)

Il vaccino può essere utilizzato assieme a Sierimmune Antitetanico per il trattamento dei cavalli feriti non immunizzati nei confronti del tetano. In tal caso, la prima dose di vaccino (V1) può essere somministrata contemporaneamente a un'appropriata dose profilattica di Sierimmune Antitetanico in un sito di inoculo distinto, utilizzando siringhe e aghi diversi. Ciò permetterà di ottenere una immunizzazione passiva contro il tetano per almeno 21 giorni dopo tale somministrazione concomitante. La seconda dose di vaccino (V2) deve essere somministrata dopo 4 settimane. Una terza vaccinazione con Equilis Te deve essere ripetuta almeno quattro settimane più tardi. L'uso contemporaneo di Equilis Te e di Sierimmune Antitetanico Intervet può ridurre l'immunità attiva contro il tetano in confronto ai cavalli vaccinati con Equilis Te in assenza dell'antitossina tetanica sierica.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti nel paragrafo 3.6, a eccezione di un certo grado di depressione il giorno della vaccinazione.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI05AB03.

Stimolazione dell'immunità attiva nei confronti del tetano.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcini di vetro tipo I da 1 ml (1 dose), chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio.

Siringa preriempita di vetro tipo I da 1 ml (1 dose), contenente uno stantuffo con estremità alogenobutilica e chiusa con un tappo alogenobutico.

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone con 10 siringhe preriempite da 1 ml (1 dose) con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/055/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 08/07/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE con 10 flaconcini****SCATOLA DI CARTONE con 10 siringhe preriempita con aghi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Equilis Te sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tossoide tetanico 40 Lf/ml

3. CONFEZIONI

10 x 1 dose

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

EU/2/05/055/002 (10 siringhe preriempite)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA flaconcino da 1 ml e siringa preriempita da 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Te



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Tossoide tetanico

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equilis Te sospensione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni dose (1 ml) contiene:

Sostanza attiva:

Tossoide tetanico 40 Lf¹

¹ Equivalenti di flocculazione; corrisponde a ≥ 30 UI/ml di siero di cavia nel potency test della Ph.Eur.

Adiuvanti:

Iscom Matrix contenente:

Saponina purificata 375 μ g

Colesterolo 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ g

Sospensione limpida opalescente.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei cavalli dai 6 mesi di età nei confronti del tetano al fine di prevenire la mortalità.

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base.

Durata dell'immunità: 17 mesi dopo la vaccinazione di base.

2 anni dopo la prima rivaccinazione.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa della possibile interferenza degli anticorpi di origine materna, non vaccinare i puledri prima dei 6 mesi d'età, specialmente se nati da cavalle rivaccinate negli ultimi due mesi di gestazione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Sierimmune Antitetanico Intervet (vd. paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti nel paragrafo "Eventi avversi", a eccezione di un certo grado di depressione il giorno della vaccinazione.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Gonfiore al sito di inoculo ¹ , Dolore al sito di inoculo ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Febbre ³ , Letargia ³ , Inappetenza ³ , Reazione di ipersensibilità ⁴ .

¹ Un gonfiore diffuso duro o soffice (diametro massimo 5 cm), che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari può manifestarsi una reazione locale superiore a 5 cm che può persistere per più di 2 giorni.

² Il dolore al sito di inoculo può causare disagio funzionale temporaneo (rigidità).

³ La febbre, talvolta accompagnata da letargia e inappetenza, può comparire per 1 giorno e fino a 3 giorni in casi eccezionali.

⁴ Inclusa anafilassi (talvolta fatale). Se si verifica tale reazione, deve essere somministrato al più presto un trattamento appropriato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Una dose (1 ml). Uso intramuscolare.

Schema vaccinale:

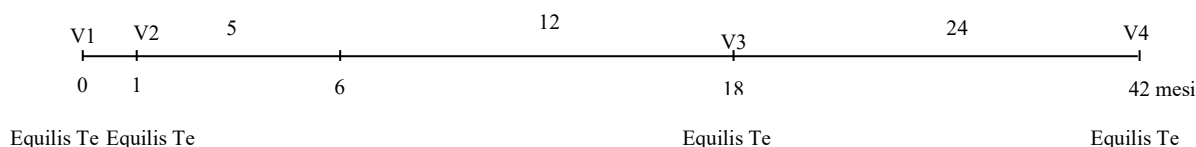
Vaccinazione di base

Somministrare una dose (1 ml), mediante iniezione intramuscolare, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione di base: prima iniezione dai 6 mesi d'età, seconda iniezione dopo 4 settimane.

Rivaccinazione

La prima rivaccinazione deve essere somministrata non oltre 17 mesi dopo la vaccinazione di base. In seguito, si raccomanda un intervallo massimo di due anni (vedere schema).



In caso di aumento del rischio di infezione o insufficiente assunzione di colostro, può essere effettuata un'iniezione iniziale aggiuntiva all'età di 4 mesi, seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 6 mesi di età e 4 settimane dopo).

Immunizzazione concomitante attiva e passiva (vaccinazione d'emergenza)

Il vaccino può essere utilizzato assieme a Sierimmune Antitetanico per il trattamento dei cavalli feriti non immunizzati nei confronti del tetano. In tal caso, la prima dose di vaccino (V1) può essere somministrata contemporaneamente a un'appropriata dose profilattica di Sierimmune Antitetanico in un sito di inoculo distinto, utilizzando siringhe e aghi diversi. Ciò permetterà di ottenere una immunizzazione passiva contro il tetano per almeno 21 giorni dopo tale somministrazione concomitante. La seconda dose di vaccino (V2) deve essere somministrata dopo 4 settimane. Una terza vaccinazione con Equilis Te deve essere ripetuta almeno quattro settimane più tardi. L'uso contemporaneo di Equilis Te e di Sierimmune Antitetanico Intervet può ridurre l'immunità attiva contro il tetano in confronto ai cavalli vaccinati con Equilis Te in assenza dell'antitossina tetanica sierica.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/055/001-002

Confezioni:

Scatola di cartone con 10 flaconcini di vetro da 1 ml (1 dose).

Scatola di cartone con 10 siringhe preriempite da 1 ml (1 dose) con aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

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

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

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