

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Te injektioneste, suspensio hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Tetanustoksoidi 40 Lf¹

¹Flokkulaatioyksikkö; vastaa ≥ 30 IU/ml marsun seerumia Ph.Eur:n tehotestissä

Adjuvantit

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettu saponiini	375 µg
Kolesteroli	125 µg
Fosfatidyylikoliini	62,5 µg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosi
Fosfaattipuskuri
Kloridipuskuri

Kirkas, opaalinhohtoinen suspensio.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi 6 kuukauden iästä lähtien tetanusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:	2 viikkoa perusrokotusten jälkeen
Immunitetin kesto:	17 kuukautta perusrokotusten jälkeen
	2 vuotta ensimmäisen tehosterokotuksen 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-eläinlajilla:

Varsat suositellaan rokotettaviksi aikaisintaan 6 kuukauden ikäisinä, etenkin jos varsan emä on rokotettu uudelleen synnytystä edeltäneen kahden kuukauden aikana, maternaalisten vasta-aineiden mahdollisen häiritsemisen vuoksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kipu ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuume ³ , Letargia ³ , Ruokahaluttomuus ³ , Yliherkkyysoireet ⁴ .

¹ Epätarkkarajaista kovaa tai pehmeää turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm), joka häviää kahden päivän kuluessa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa paikallinen reaktio voi olla yli 5 cm halkaisijaltaan ja mahdollisesti kestää kauemmin kuin 2 vuorokautta.

² Kipu injektiokohdassa voi aiheuttaa ohimenevää toiminnallista epämukavuutta (jäykkyyttä).

³ Kuume, johon joskus liittyy letargiaa tai ruokahaluttomuutta voi esiintyä vuorokauden ajan ja poikkeustapauksissa se voi kestää korkeintaan 3 vuorokautta.

⁴ Mukaan lukien anafylaksia (joskus kohtalokasta). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Intervetin Tetanus Serum -valmisteen kanssa (ks. kohta 3.9). Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Lihakseen.

Anna rokotteen lämmetä huoneenlämpöön ennen käyttöä.

Rokotusohjelma:

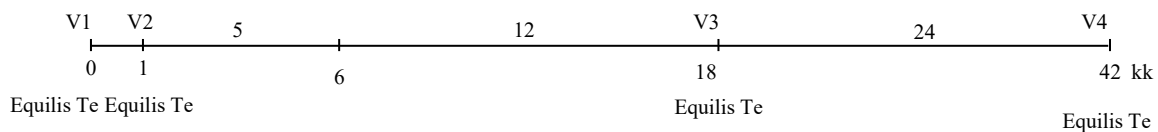
Perusrokotukset

1 annos (1 ml) hevosta kohti injisoidaan lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Perusrokotukset: ensimmäinen injektio yli 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin

Tehosterokotus

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan viimeistään 17 kuukautta perusrokotusten jälkeen. Tämän jälkeen rokotusväliksi suositellaan korkeintaan kaksi vuotta (ks. rokotusohjelma).



Jos infektoriski on lisääntynyt tai jos varsa ei ole saanut riittävästi ternimaitoa, voidaan lisäksi antaa ensimmäinen injektio antaa 4 kuukauden iässä, minkä jälkeen rokotukset annetaan rokotusohjelman mukaisesti (perusrokotukset 6 kuukauden iässä ja 4 viikkoa myöhemmin).

Samanaikainen aktiivinen ja passiivinen immunisointi (hätärokotus)

Rokotetta voidaan käyttää Tetanus-Serum-valmisteiden kanssa sellaisten loukkaantuneiden hevosten hoitoon, joita ei ole rokotettu tetanusta vastaan. Siinä tapauksessa ensimmäinen perusrokotusannos (V1) voidaan antaa samanaikaisesti sopivan, ennaltaehkäisevän Tetanus-Serum-annoksen kanssa eri injektiokohtaan erillisellä ruiskulla ja neulalla. Samanaikaisilla injektioilla saadaan aikaan passiivinen suoja tetanusta vastaan vähintään 21 vuorokaudeksi. Toinen rokoteannos (V2) tulee antaa 4 viikkoa myöhemmin. Kolmas rokotus Equilis Te:llä tulee antaa vähintään neljä viikkoa myöhemmin. Samanaikainen Equilis Te- ja Intervetin Tetanus-Serum-valmisteiden käyttö voi heikentää aktiivista immuniteettia tetanusta vastaan verrattuna hevosiin, jotka on immunisoitu Equilis Te:llä ilman tetanusantitoksiiniseerumia.

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

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 3.6 kuvatut lukuun ottamatta rokotuspäivänä ilmennyt lievää alakuloisuutta.

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: QI05AB03

Aktiivisen immuniteetin stimulointi tetanusta vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen 1 ml:n (1 annos) injektio pullo, jossa on halogeenibutyylilikumitulppa ja alumiinikorkki.

Tyyppin I lasinen 1 ml:n (1 annos) esitäytetty ruisku, jossa on halogeenibutyylilikumia oleva männän kärki ja halogeenibutyylitulppa.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 10 lasista 1 ml:n (1 annoksen) injektio pulloa.

Pahvipakkaus, jossa on 10 esitäytettyä 1 ml:n (1 annoksen) ruiskua neuloineen.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien 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

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/055/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 08/07/2005

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus, jossa 10 injektiopulloa
Pahvipakkaus, jossa 10 esitäytettyä ruiskua ja neulat

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Te injektioneste, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Tetanustoksoidi 40 Lf/ml

3. PAKKAUSKOKO

10 x 1 annos

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Lihakseen.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

EU/2/05/055/002 (10 esitäytettyä ruiskua)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ETIKETTI 1 ml injektiopullo ja 1 ml esitäytetty ruisku

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Te



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Tetanus toksoidi

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Equilis Te injektioneste, suspensio hevoselle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Tetanustoksoidi 40 Lf¹

¹ Flokkulaatioyksikkö; vastaa ≥ 30 IU/ml marsun seerumia Ph.Eur:n tehotestissä

Adjuvantit:

Iscom-Matrix sisältäen:

Puhdistettu saponiini	375 µg
Kolesteroli	125 µg
Fosfatidyylikoliini	62,5 µg

Kirkas, opaalinhohtoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen

4. Käyttöaiheet

Hevosten aktiivinen immunisointi 6 kuukauden iästä lähtien tetanusta vastaan kuolleisuuden ehkäisemiseksi.

Immunitetin kehittyminen:	2 viikkoa perusrokotusten jälkeen
Immunitetin kesto:	17 kuukautta perusrokotusten jälkeen 2 vuotta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Varsat suositellaan rokotettaviksi aikaisintaan 6 kuukauden ikäisinä maternaalisten vasta-aineiden mahdollisesti aiheuttaman interferenssin takia, etenkin jos varsan emä on uudelleenrokotettu synnytystä edeltäneen kahden kuukauden aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Intervetin Tetanus Serum -valmisteen kanssa (ks. kappale ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”). Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muun kuin yllä mainitun eläinlääkkeen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Kaksinkertaisen rokoteannoksen jälkeen ei ole havaittu muita haittavaikutuksia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” kuvatut lukuun ottamatta rokotuspäivänä ilmennyttä lievää alakuloisuutta.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus ¹ , Injektiokohdan kipu ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuume ³ , Voimakas väsymys ³ , Ruokahaluttomuus ³ , Yliherkkyysoireet ⁴ .

¹ Epätarkkarajaista kovaa tai pehmeää turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm), joka häviää kahden päivän kuluessa. Hyvin harvinaisissa tapauksissa paikallinen reaktio voi olla yli 5 cm halkaisijaltaan ja mahdollisesti kestää kauemmin kuin 2 vuorokautta.

² Kipu injektio kohdassa voi aiheuttaa ohimenevää toiminnallista epämukavuutta (jäykkyyttä).

³ Kuume, johon joskus liittyy voimakasta väsymystä tai ruokahaluttomuutta voi esiintyä vuorokauden ajan ja poikkeustapauksissa se voi kestää korkeintaan 3 vuorokautta.

⁴ Mukaan lukien anafylaksia (joskus kohtalokasta). Jos tällainen reaktio ilmenee, asianmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi annos (1 ml). Lihakseen.

Rokotusohjelma:

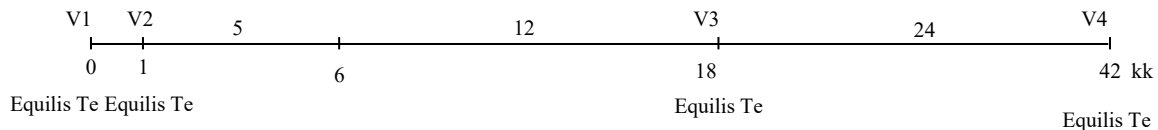
Perusrokotukset

1 annos (1 ml) hevosta kohti injisoidaan lihakseen seuraavan rokotusohjelman mukaisesti:

- Perusrokotukset: ensimmäinen injektio yli 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin

Tehosterokotus

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan viimeistään 17 kuukautta perusrokotusjakson jälkeen. Sen jälkeen rokotusväliksi suositellaan korkeintaan kaksi vuotta (ks. rokotusohjelma).



Jos infektoriski on lisääntynyt tai jos varsa ei ole saanut riittävästi ternimaitoa, voidaan lisäksi antaa ensimmäinen injektio 4 kuukauden iässä, minkä jälkeen rokotukset annetaan rokotusohjelman mukaisesti (perusrokotukset 6 kuukauden iässä ja 4 viikkoa myöhemmin).

Samanaikainen aktiivinen ja passiivinen immunisointi (häätärokotus)

Rokotetta voidaan käyttää Tetanus Serum -valmisteen kanssa sellaisten loukkaantuneiden hevosten hoitoon, joita ei ole rokotettu tetanusta vastaan. Siinä tapauksessa ensimmäinen perusrokotusannos (V1) voidaan antaa samanaikaisesti sopivan, ennaltaehkäisevän Tetanus-Serum-injektion kanssa eri injektiokohtaan erillisellä ruiskulla ja neulalla. Samanaikaisilla injektioilla saadaan aikaan passiivinen suoja tetanusta vastaan vähintään 21 vuorokaudeksi. Toinen rokoteannos (V2) tulee antaa 4 viikkoa myöhemmin. Kolmas rokotus Equilis Te:llä tulee antaa vähintään neljä viikkoa myöhemmin. Samanaikainen Equilis Te- ja Intervetin Tetanus-Serum-valmisteiden käyttö voi heikentää aktiivista immunitettia tetanusta vastaan verrattuna hevosiin, jotka on immunisoitu Equilis Te:llä ilman tetanusantitoksiiniseerumia.

9. Annostusohjeet

Anna rokotteen lämmitä huoneenlämpöön ennen käyttöä.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Reseptivalmiste.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/05/055/001–002

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 10 lasista 1 ml:n (1 annoksen) injektiopulloa.

Pahvipakkaus, jossa on 10 esitäytettyä 1 ml:n (1 annoksen) ruiskua neuloineen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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