

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Tetanustoksoid 40 Lf¹

¹ Flokkulasjonsekvivalenter; tilsvarer ≥ 30 IE/ml marsvinserum i test for styrkebestemmelse ifølge Ph. Eur.

Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende:

Saponin, rensed 375 mikrogram
Kolesterol 125 mikrogram
Fosfatidylkolin 62,5 mikrogram

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktose
Fosfatbuffer
Kloridbuffer

Klar, blakket suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot tetanus for å hindre dødelighet.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter grunnimmunisering,
Varighet av immunitet: 17 måneder etter grunnimmunisering,
 2 år etter første revaksinering.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Feber ³ , letargi ³ , appetittløshet ³ , overfølsomhetsreaksjon ⁴ .

¹ En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som går utover 5 cm og som muligens kan vare lenger enn 2 dager.

² Smerte på injeksjonsstedet kan resultere i forbigående funksjonelt ubehag (stivhet).

³ Feber, noen ganger fulgt av letargi og appetittløshet, kan forekomme i 1 dag, unntaksvis i opptil 3 dager.

⁴ Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom en slik reaksjon oppstår, skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Tetanus-Serum fra Intervet (se pkt. 3.9).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramuskulær bruk.

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

Vaksinasjonsprogram:

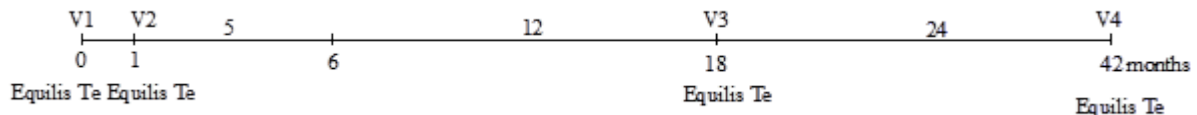
Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis ved intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

Revaksinering

Den første revaksineringen gis senest 17 måneder etter grunnimmuniseringen. Deretter anbefales et maksimalt intervall på to år (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

Samtidig aktiv og passiv immunisering (krisevaksinering)

Vaksinen kan brukes sammen med Tetanus-Serum til behandling av skadete hester som ikke er blitt immunisert mot tetanus. I et slikt tilfelle kan den første vaksinedosen (V1) gis samtidig med egnet profylaktisk dose Tetanus-Serum på et separat injeksjonssted ved bruk av separate sprøyter og kanyler. Dette fører til passiv beskyttelse mot tetanus i minst 21 dager etter samtidig administrasjon. Den andre vaksinedosen (V2) administreres 4 uker senere. En tredje vaksinasjon med Equilis Te gjentas minst 4 uker senere. Samtidig bruk av Equilis Te og Tetanus-Serum fra Intervet kan redusere aktiv immunitet mot tetanus sammenlignet med hester som er vaksinert med Equilis Te uten tetanus-antitoksin-serum.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under pkt. 3.6, bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI05AB03.

For å stimulere aktiv immunitet mot tetanus.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I glass hetteglass à 1 ml (1 dose) lukket med en gummipropp av halogenbutyl og forseglet med en aluminiumshette.

Type I glass ferdigfylt sprøyte à 1 ml (1 dose) med stempel med en ende av halogenbutyl og lukket med en propp av halogenbutyl.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass-hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/05/055/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08/07/2005.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

PAPPESKE med 10 hetteglass
PAPPESKE med 10 ferdigfylte sprøyter med kanyler

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Tetanustoksoid 40 Lf/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 1 dose

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Intramuskulær bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

EU/2/05/055/002 (10 ferdigfylte sprøyter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

1 ml hetteglass og 1 ml ferdigfylte sprøyter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Equilis Te



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Tetanustoksoid.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Equilis Te injeksjonsvæske, suspensjon til hester

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Tetanustoksoid 40 Lf¹

¹ Flokkulasjonsekvivalenter; tilsvarer ≥ 30 IE/ml marsvinserum i test for styrkebestemmelse ifølge Ph. Eur.

Adjuvanser:

Iscom-Matrix inneholdende:

Saponin, rensed	375 mikrogram
Kolesterol	125 mikrogram
Fosfatidylkolin	62,5 mikrogram

En klar, blakket suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4. Indikasjoner for bruk

Aktiv immunisering av hester fra 6 måneders alder mot tetanus for å hindre dødelighet.

Immunitet er vist fra:	2 uker etter grunnimmunisering,
Varighet av immunitet:	17 måneder etter grunnimmunisering, 2 år etter første revaksinerings.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

På grunn av mulig interferens med maternelle antistoffer skal føll ikke vaksineres før ved 6 måneders alder, spesielt føll født av hopper som ble revaksinert i løpet av de to siste månedene av drektigheten.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan gis på samme dag som, men ikke blandet med, Tetanus-Serum fra Intervet (se avsnittet “Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte”).

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrering av en dobbel vaksinedose er det ikke sett andre bivirkninger enn de som er beskrevet under avsnittet “Bivirkninger”, bortsett fra noe nedstemthet på vaksinasjonsdagen.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hest:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ , smerte på injeksjonsstedet ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Feber ³ , sløvhets (letargi) ³ , appetittløshet ³ , overfølsomhetsreaksjon ⁴ .

¹ En diffus hard eller bløt hevelse (maks. 5 cm i diameter), som går tilbake innen 2 dager. I svært sjeldne tilfeller kan det forekomme en lokal reaksjon som går utover 5 cm og som muligens kan vare lenger enn 2 dager.

² Smerte på injeksjonsstedet kan resultere i forbigående funksjonelt ubehag (stivhet).

³ Feber, noen ganger fulgt av letargi og appetittløshet, kan forekomme i 1 dag, unntaksvis i opptil 3 dager.

⁴ Inkludert anafylakse (noen ganger fatal). Dersom en slik reaksjon oppstår skal hensiktsmessig behandling iverksettes umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Én dose (1 ml). Intramuskulær bruk.

Vaksinasjonsprogram:

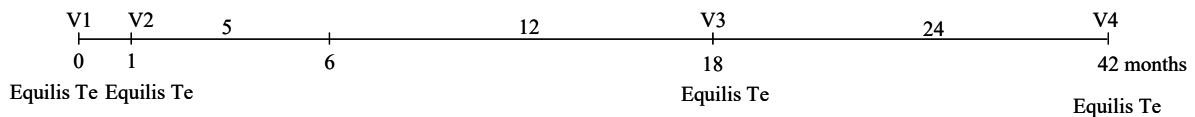
Grunnimmunisering

Én dose (1 ml) gis som intramuskulær injeksjon i henhold til følgende plan:

- Grunnimmunisering: første injeksjon gis fra 6 måneders alder, andre injeksjon gis 4 uker senere.

Revaksinering

Den første revaksineringen gis senest 17 måneder etter grunnimmuniseringen. Deretter anbefales et maksimalt intervall på to år (se skjema).



Ved økt infeksjonsrisiko eller ved utilstrekkelig inntak av kolostrum, kan det i tillegg gis en initial injeksjon ved 4 måneders alder etterfulgt av det fullstendige vaksinasjonsprogrammet (grunnimmunisering ved 6 måneders alder og 4 uker senere).

Samtidig aktiv og passiv immunisering (krisevaksinering)

Vaksinen kan brukes sammen med Tetanus-Serum til behandling av skadete hester som ikke er blitt immunisert mot tetanus. I et slikt tilfelle kan den første vaksinedosen (V1) gis samtidig med egnet profylaktisk dose Tetanus-Serum på et separat injeksjonssted ved bruk av separate sprøyter og kanyler. Dette fører til passiv beskyttelse mot tetanus i minst 21 dager etter samtidig administrasjon. Den andre vaksinedosen (V2) administreres 4 uker senere. En tredje vaksinasjon med Equilis Te gjentas minst 4 uker senere. Samtidig bruk av Equilis Te og Tetanus-Serum fra Intervet kan redusere aktiv immunitet mot tetanus sammenlignet med hester som er vaksinert med Equilis Te uten tetanus-antitoksin-serum.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La vaksinen oppnå romtemperatur før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/05/055/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 glass hetteglass à 1 ml (1 dose).

Pappeske med 10 ferdigfylte sprøyter à 1 ml (1 dose) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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