

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Prequenza Te szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml-es adagonként:

Hatóanyagok:

Lóinfluenza vírus-törzsek:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE¹

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 AE

Tetanusz toxoid 40 Lf²

¹Antigén egység

²Flokkulációs equivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac szérum titernek a Ph.Eur. hatékonysági vizsgálatban

Adjuvánsok:

Tisztított szaponin 375 mikrogramm

Koleszterol 125 mikrogramm

Foszfatidil-kolin 62,5 mikrogramm

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tiszta, opaleszkáló szuszpenziós injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak 6 hónapos kortól történő lóinfluenza elleni aktív immunizálására a fertőződés utáni klinikai tünetek és vírusürítés csökkentésére, valamint tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására, az elhullás megelőzésére.

Influenza

A védettség kezdete: 2 héttel az alapimmunizálás után

Immuntartósság: 5 hónap az alapimmunizálás után

12 hónap az első emlékeztető oltás után

Tetanusz

A védettség kezdete:	2 héttel az alapimmunizálás után
Immuntartósság:	17 hónap az alapimmunizálás után
	24 hónap az első emlékeztető oltás után

4.3 Ellenjavallatok

Nincsenek.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A maternális ellenanyagok jelenléte miatt a csikókat 6 hónapos kor előtt ne vakcinázzuk, különösen akkor, ha olyan kancáktól származnak, melyek a vemhesség utolsó két hónapjában kapták az emlékeztető oltást.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció helyén diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) előfordulhat, ami 2 napon belül elmúlik. A helyi reakció nagyon ritkán meghaladhatja az 5 cm-t és 2 napnál tovább is eltarthat. Az injekció helye ritkán fájdalmassá válhat, amely átmeneti funkciózavart (izommerevséget) okozhat. Nagyon ritkán 1 napig, kivételes körülmények között 3 napig tartó láz alakulhat ki, amely bágyadtsággal és étvágytalansággal jár.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ártalmatlansági és hatékonysági adatok állnak rendelkezésre arra vonatkozólag, hogy azonos napon, de nem keverve az Intervet Tetanus szérumával egyidejűleg alkalmazható (lásd 4.9).

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan, kivéve a fent említett terméket. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuskuláris alkalmazásra.

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vaksinázási terv:

Alapimmunizálás

Egy adag (1ml) vakcina szigorúan intramuscularisan beadott oltásával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: Első oltás 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később a második oltás.

Emlékeztető oltás

Influenza

Javasolt, hogy egyszeri emlékeztető oltást csak olyan lovaknak adjunk, amelyek alapimmunizálását olyan vakcinákkal végezték, amelyek ezzel a vakcinával azonos típusú lóinfluenza vírust tartalmaznak.

A nem megfelelően alapimmunizált lovak esetén, alapimmunizálás lehet szükséges.

Az első emlékeztető oltást (harmadik adag) 5 hónappal az alapimmunizálás után végezzük. Ez az emlékeztető oltás a lóinfluenzával szemben legalább 12 hónapos védeltséget biztosít.

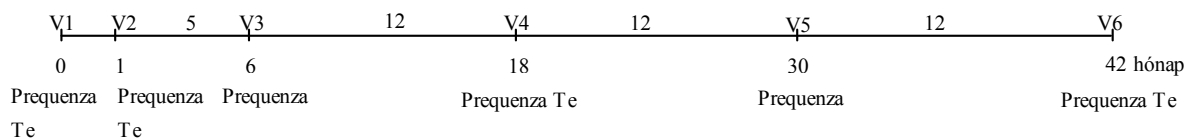
A második emlékeztető oltást az első emlékeztető oltás után 12 hónappal adjuk.

A lóinfluenzával szembeni immunitás megfelelő szintjének fenntartása érdekében, lehetséges megoldásként javasolható, hogy 12 hónapos időközzel olyan lóinfluenza elleni vakcinát használjunk, amely tartalmazza az A/equine-2/South Africa/4/03 és az A/equine-2/Newmarket-2/93 törzseket (lásd az alábbi sémát).

Tetanusz

Az első emlékeztető oltás nem később mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen.

Ezek után, maximum kétéves időközzel, ajánlott az emlékeztető oltás (lásd az alábbi sémát).



Megnövekedett fertőzési kockázat vagy elégtelen kolosztrum-felvétel esetén 4 hónapos korban egy kiegészítő alapoltás adható, amit a teljes vakcinázási program követ (első oltás 6 hónapos korban majd 4 héttel később egy második).

Szimultán aktív és passzív immunizálás (sürgősségi vakcinázás)

Olyan sérült lovak kezelésére, melyek nem voltak immunizálva tetanusz ellen, a vakcina alkalmazható az Intervet Tetanus Szérumával együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) adható egyszerre az Intervet Tetanus szérumának megfelelő profilaktikus adagjával külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyszerre történő alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védeltség áll fenn. A vakcina második adagját (V2), a fent leírtaknak megfelelően, 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel később, az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis Prequenza Te és az Intervet Tetanus szérumának szimultán alkalmazása csökkentheti a tetanusz elleni aktív immunitás mértékét, azokhoz a lovakhoz viszonyítva, melyeket a tetanusz antitoxin szérum nélkül vakcináztak Equilis Prequenza Te-vel.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak a 4.6 alatt leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható levertséget.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Lóinfluenza és tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására.
ATCvet kód: QI05AL01

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Foszfát puffer, nyomokban tiomerzál és formaldehid.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

2°C -8°C-on, fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumínium kupakkal zárt üveg.
I-es hidrolitikai osztályba sorolt előre töltött fecskendő halogénbutil gumi végű dugattyúval és zárókupakkal.

Kiszereles:

Kartondobozban 10 db 1 ml-es üveg.

Kartondobozban 1, 5 vagy 10 db előre töltött fecskendő tüvel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/057/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

08/07/2005 / 27/07/2010

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető