

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Equilis Te szuszpenziós injekció lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalma:

Hatóanyag:

Tetanusz toxoid 40 Lf¹

¹Flokkulációs equivalens; megfelel ≥ 30 NE/ml tengerimalac szérum titernek a Ph.Eur. hatékonysági vizsgálatban.

Adjuvánsok:

Tisztított szaponin	375 μ g
Koleszterol	125 μ g
Foszfatidil-kolin	62,5 μ g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Tiszta, opaleszkáló szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lovak tetanusz elleni aktív immunizálására 6 hónapos kortól az elhullás megelőzésére.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk.

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)

A beadás helyén ritkán diffúz kemény vagy puha duzzanat (max. 5 cm átmérőjű) alakulhat ki, ami 2 napon belül elmúlik. Nagyon ritkán a helyi reakció meghaladhatja az 5 cm-t és előfordulhat, hogy 2 napnál hosszabb ideig is fennáll. Nagyon ritkán az injekció helyén fájdalom jelentkezhet, amely átmeneti funkcionális diszkomfortot (merevség) eredményezhet. Nagyon ritkán 1 napig, kivételes körülmények között 3 napig eltartó láz és néha ehhez társuló bágyadtság és étvágytalanság alakulhat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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.

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intramuszkuláris alkalmazásra

Felhasználás előtt hagyjuk a vakcinát szobahőmérsékletűre melegedni.

Vakcinázási terv:

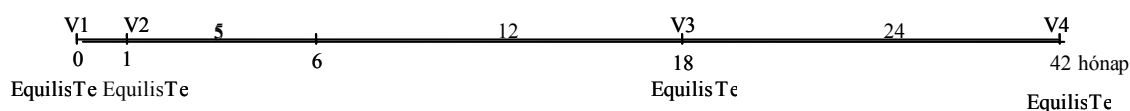
Alapimmunizálás

Egy adag (1ml) vakcina intramuszkuláris oltásával, a következő séma szerint:

- Alapimmunizálás: Első injekció 6 hónapos kortól, majd 4 héttel később egy második injekció.

Emlékeztető oltás

Az első emlékeztető oltás nem később, mint 17 hónappal az alapimmunizálás után történjen. Ezek után maximum két éves 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 tetanusz szérummal együtt. Ebben az esetben az alapimmunizálás első adagja (V1) egyszerre adható a tetanusz szérum megfelelő profilaktikus adagjával, külön tűt és fecskendőt használva egy külön injekciós helyre. Az egyszerre történő alkalmazás után legalább 21 napig tetanusz elleni passzív védeltséget áll fenn. A vakcina második adagját (V2) 4 héttel később kell beadni. Legalább 4 héttel később, az oltást egy harmadik adag Equilis Te-vel kell megismételni. Az Equilis 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 vakcináltak Equilis Te-vel.

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

A vakcina kétszeres adagját használva nem tapasztaltak az 4.6 szakaszban leírtaktól eltérő tüneteket, kivéve a vakcinázás napján tapasztalható enyhe bágyadtságot.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Tetanusz elleni aktív immunitás kiváltására.

Farmakoterápiás csoport: Inaktivált baktérium vakcina
Állatgyógyászati ATC kód: QI05AB03

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz
Foszfát puffer
Klorid puffer
Formaldehid nyomokban
Tisztított szaponin
Koleszterol
Foszfatidilkolin

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

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Fénytől védve tartandó.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 ml szuszpenzió I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett, alumíniumkupakkal zárt üvegben.

1 ml szuszpenzió I-es hidrolitikai osztályba sorolt előre töltött fecskendőben, halogénbutil végű gumidugattyúval és zárókupakkal.

Kiszereles:

Kartondobozban 10 db 1 ml-es üveg.

Kartondobozban 10 db előre töltött fecskendő tüvel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles 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

5831 AN Boxmeer

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/05/055/001-002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 08/07/2005

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 10/06/2015

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.