

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Equip F vet injektionsvätska, suspension

2. Sammansättning

En dos om 2 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Haemagglutinin av hästinfluensavirus (inaktiverat):

Hästinfluensa A/equine/ 1 Newmarket 77 (H7N7) antigen $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*

Hästinfluensa A/equine/2 Borlänge 91 (H3N8) antigen $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*

Hästinfluensa A/equine/2 Kentucky 98 (H3N8) antigen $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*

* HAI: Haemagglutination inhibition titre

Adjuvans:

Quil A	högst	580 mikrogram
Fosfatidylkolin	högst	200 mikrogram
Kolesterol	högst	200 mikrogram
Ammoniumacetat	högst	3,854 mg

Lätt opaliserande suspension.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

För vaccinering av hästar mot hästinfluensa för att minska symtom och virusutskiljning efter infektion.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinering

Immunitetens varaktighet: 5 månader efter grundvaccinering,
12 månader efter första revaccination (booster).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Effektiviteten av vaccinering av unga föl mot hästinfluensa påverkas av halten antikroppar från modern. Denna varierar mellan olika individer på grund av många olika faktorer, t.ex. stoets

immunstatus, om fölet fått tillräckligt med råmjölk, etc. Föl ska inte vaccineras förrän nivån av antikroppar från modern understiger skyddande nivåer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Hästar som har behandlats med immunhämmande läkemedel, t ex glukokortikoider ("kortison"), skall inte vaccineras förrän tidigast fyra veckor efter sådan behandling.

Överdoser:

Det är osannolikt att oavsiktlig överdosering orsakar andra reaktioner än de som beskrivits i avsnitt 7 Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Svullnad vid injektionsstället ^{1,3} , stelhet ¹ , höjning av kroppstemperaturen ^{1,2}
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Smärta vid injektionsstället, överkänslighetsreaktion ⁴ , aptitlöshet, slöhet

¹ Detta symtom försvinner normalt dagen efter vaccination.

² Lätt, övergående, vanligen 9–12 timmar efter vaccinationstillfället.

³ Lokal, liten (upp till 30 mm i diameter), mjuk, icke-smärtande.

⁴ I händelse av en allergisk eller anafylaktisk reaktion ska omedelbar behandling ges med löslig glukokortikoid intravenöst eller adrenalin intramuskulärt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administrering:

Skakas ordentlig före användning. En dos (2 ml) injiceras djupt intramuskulärt.

Grundvaccinering:

En enkeldos ska administreras två gånger: första injektion från 5 månaders ålder följt av en andra injektion 4–6 veckor senare.

Revaccination (booster) ska administreras enligt följande:

En första revaccination (booster) med en enkeldos 5 månader efter grundvaccineringen.

Därefter en enkeldos varje år.

9. Råd om korrekt administrering

Rutinförfarandet att administrera boosterdosar årligen kan fortsättningsvis vara det mest praktiska efter den tredje vaccinationen (första boosterdos). Inga fältstudier med provokation har utförts före den tredje vaccinationen. I stället utvärderades effekten med serologi och titrar motsvarande de som hittades hos hästar som skyddats mot provokation efter 12 månader.

Det rekommenderas att en enkel boosterdos endast administreras till hästar som redan fått fullständig grundvaccinering med vacciner innehållande samma typ av hästinfluensavirus som finns i detta vaccin. En fullständig grundvaccinering kan anses nödvändig hos hästar som inte grundvaccinerats på rätt sätt.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 18954

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 endosinjektionsflaskor, engångsinjektionssprutor och injektionsnålar.
Multiförpackning: 5x10x2 ml.

Kartong med 10 förfyllda endossprutor och injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-25

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-La-Neuve
Belgien