

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Prequenza Te injektioneste, suspensio, hevoselle

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et)

Tetanustoksoidia ja hevososen influenssaviruksien puhdistettua hemaglutiniinia:

A/equine-1/ Prague/1/ 56	100 AU ¹
A/equine-2/ Newmarket/1/93	50 AU
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 AU
Tetanustoksoidi	40 Lf ²

Adjuvantti

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

Apuaineet

Tiomersaali, jäämiä
Formaldehydi, jäämiä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

¹ Antigeeniyksikkö

² Flokkulaatioyksikkö; vastaa ≥ 30 IU/ml marsun seerumia Ph.Eur:n tehotestissä

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Epätarkkarajaista kovaa tai pehmeää turvotusta (halkaisijaltaan korkeintaan 5 cm) voi esiintyä. Turvotus häviää kahden päivän kuluessa. Injektiokohdassa voi esiintyä satunnaisesti kipua. Joissakin tapauksissa kuumetta voi esiintyä vuorokauden ajan, poikkeustapauksissa se voi kestää korkeintaan kolme vuorokautta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta käytettynä yhdessä jonkin muun rokotteen kanssa ei ole tietoa saatavilla. Turvallisuus ja teho on kuitenkin osoitettu käytettäessä rokotetta samanaikaisesti Intervetin Tetanus-Serum-valmisteen kanssa (ks. kappale 4.9). Siksi suositellaan, että mitään muita rokotteita ei anneta samalla rokotuskerralla tai samassa ruiskussa.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihaksensisäisesti.

Rokotusohjelma:

Perusrokotukset

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

- Perusrokotukset: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus

Influenssa

Ensimmäinen tehosterokotus (kolmas annos) hevosinfluenssaa vastaan annetaan 5 kuukautta perusrokotusten jälkeen. Tämän tehosterokotuksen jälkeen immuniteetti hevosinfluenssaa vastaan säilyy vähintään 12 kuukautta.

Toinen tehosterokotus annetaan 12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

5 IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Aktiivisen immunitietin stimulointi hevosinfluenssaa ja tetanusta vastaan.
ATCvet-koodi: QI05AL01

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu saponiini, kolesteroli, fosfatidyylikoliini, tiomersaalijäämiä, formaldehydijäämiä.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa 2 - 8°C valolta suojassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa on halogenobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Tyypin I lasinen esitäytetty ruisku, jossa on halogenobutylikumia oleva männän kärki ja halogenobutyylitulppa.

Pakkauskoko:

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

Pahvipakkaus, jossa on 1, 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua ja neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.