

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equilis Prequenza injektioneste, suspensio, hevoselle

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et)

Hevosen 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

Adjuvantti

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

Apuaineet

Tiomersaali, jäämiä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

¹ Antigeeniyksikkö

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation ja 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. 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:

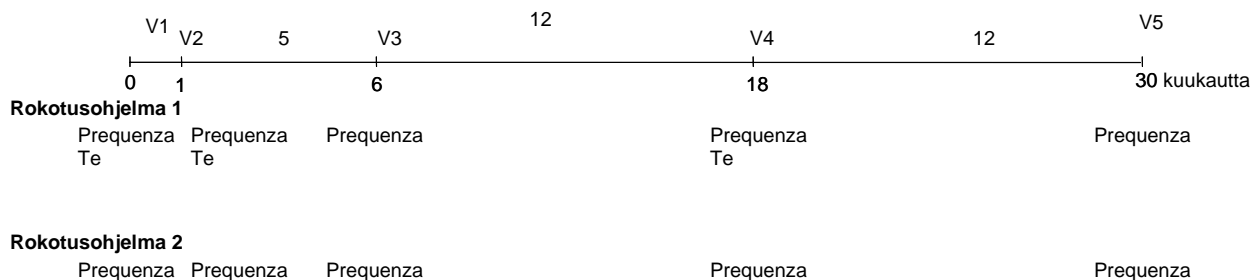
- Perusrokotukset: ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä lähtien, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin

Tehosterokotus

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

Toinen tehosterokotus annetaan 12 kuukautta ensimmäisen tehosterokotuksen jälkeen.

Vaihtoehtoisesti voidaan 12 kuukauden välein käyttää jotakin muuta sopivaa hevosinfluenssarokotetta, joka sisältää kantoja A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 ja A/equi 2/Newmarket-2/93 immunitetin säilyttämiseksi influenssaa vastaan (ks. rokotuskaavio).



Pakkauskoko:

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

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Alankomaat

8 MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/05/056/001-004

9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08/07/2005

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1/2006

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.