

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIP FT injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus influenzae equorum A/Equi/1 Newmarket '77 inactivatum (H7N7) $\geq 1.2 \log_{10}$ HAI

Virus influenzae equorum A/Equi/2 Borlange '91 inactivatum (H3N8) $\geq 2.1 \log_{10}$ HAI

Virus influenzae equorum A/Equi/2 Kentucky '98 inactivatum (H3N8) $\geq 2.4 \log_{10}$ HAI

Toxoidum tetanicum purificatum ≥ 70 IU/ml

Pomocné látky:

Quil A, fosforečnan hlinitý, riedidlo.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone a poníky od veku 5 mesiacov.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu koní od 5 mesiacov veku, proti chrípke koní, subtypom H7N7 a H3N8 (európske a americké kmene, vrátane sublinie Florida - podtyp 1 a 2), na zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu na prevenciu mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po skončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: najmenej 15 mesiacov pre chrípku a 36 mesiacov pre tetanus.

4.3 Kontraindikácie

Pri vakcinácii vysoko gravidných kobýl sa vyhnite stresu. Takýto zákrok vždy predstavuje potencionálne riziko v danom stave.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len klinicky zdravé zvieratá. Equip FT sa ukázal byť bezpečný u 3-4 mesačných žriebät. Aktívna imunizácia mláďat proti influenze koní je ovplyvnená hladinou matkou sprostredkovaných protilátok, preto sa pre dosiahnutie maximálnej chránenosti doporučuje vakcinovať žriebäť od veku 5 mesiacov a viac, keď hladina materských protilátok poklesla.

V každej populácii môže byť malý počet jedincov, ktorí plne neodpovedajú na vakcináciu.

Úspešná vakcinácia závisí na správnom skladovaní a správnom podaní vakcíny spolu so schopnosťou zviazať sa na imunologickú odpoveď. Táto môže byť ovplyvnená faktormi ako sú genetická konštitúcia, prebiehajúca infekcia, vek, prítomnosť matkou sprostredkovaných protilátok, výživový stav, súbežná lieková terapia a stres.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím dôkladne pretrepať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zvieratá môžu zriedkavo (<1 z 1000) vykazovať reakciu na vakcináciu. Reakcia sa môže prejaviť stuhnutosťou, miernym prechodným zvýšením teploty (typicky 9-12 hodín po vakcinácii) alebo malým mäkkým nebolestivým opuchom (10-20 mm v priemere) v mieste vpichu. Tieto príznaky bežne odznejú nasledujúci deň po vakcinácii.

Bolesť v mieste vpichu, anorexia a letargia boli pozorované veľmi zriedkavo (<1 z 10 000).

Občas môže dôjsť k precitlivenosti. Ak sa objaví alergická alebo anafylaktická reakcia, je potrebné okamžite nasadiť liečbu intravenózne aplikovanými glukokortikoidy alebo intramuskulárne aplikovaným adrenalinom.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Použitie počas gravidity je možné.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kone ošetrované imunosupresívnymi liekmi, napríklad glukokortikoidmi nemajú byť vakcinované pred uplynutím najmenej 4 týždňov po ich podaní.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

2 ml vakcíny hlboko intramuskulárne. Pred použitím dôkladne pretrepať.

Základná vakcinačná schéma: skladá sa celkom z 3 dávok s prestávkou 6 týždňov medzi prvou a druhou dávkou a 5 mesiacov medzi druhou a tretou dávkou.

Revakcinačná schéma: ročná revakcinácia s prestávkou maximálne 15 mesiacov medzi jednotlivými dávkami.

Poznámka: Zaužívaná prax vykonávania revakcinácie každoročne je najpohodlnejšia, i keď čelenčné štúdie dokázali, že revakcinácie v intervale 15 mesiacov po vykonaní 3. revakcinácie zabezpečuje dostatočnú chránenosť proti chrípke koní. Pred 3. vakcináciou neboli vykonávané žiadne terénne čelenčné štúdie, účinok bol overený serologicky. Titre boli porovnateľné s titrami zistenými u koní vakcinovanými v 15mesačnom intervale.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Netýka sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek

ATCvet kód: QI05AX

Vírus influenzy koní je myxovírus typu A. Sú známe 2 subtypy vírusu A/Equi/1 a A/Equi/2. Tieto sa rozlišujú usporiadaním hemaglutinínových a neuramidázových hrotov na vonkajšom obale vírusu. Pre ochorenie je charakteristická vysoká telesná teplota a pretrvávajúci suchý, ťažký kašeľ. Clostridium tetani je striktne anaerobná Gram pozitívna tyčinka nachádzajúca sa hlavne v pôde. Ochorenie je charakterizované muskulárnym spazmom, ku ktorému dochádza v dôsledku pôsobenia tetanového toxínu na centrálny nervový systém. Ochorenie sa najčastejšie objavuje u koní a spôsobuje narušenie funkcie svalov na hlave a krku, problémy s prežúvaním a neskôr zlyhanie funkcie dýchacieho systému, ktoré končí smrťou. Equip FT stimuluje tvorbu imunitnej odpovede na vírus influenzy koní a tetanu. Imunogenitu účinnej látky zvyšuje nosič nazvaný Immune Stimulating Complex (ISCOMS), ktorý ako sa ukázalo navodzuje bunkami sprostredkovanú imunitu ako aj humorálnu odpoveď.

Ďalšie informácie o ochrane získané vakcináciou:

Nástup imunity bol demonštrovaný členžou kmeňmi chrípky koní A/Equi/Newmarket/1/93 (americká línia H3N8), A/Equi/South Africa/4/03 (sublína Florida, subtyp 1 americkej línie H3N8), A/Equi/Sydney/2888-8/07 (sublína Florida, subtyp 1 americkej línie H3N8) a A/Equi/Richmond/1/07 (sublína Florida, subtyp 2 americkej línie H3N8).

Trvanie imunity bola preukázaná členžou kmeňmi chrípky koní A/Equi/Sussex/89 (euroázijská línia H3N8) a A/Equi/Newmarket/2/93 (euroázijská línia H3N8).

Ochrana získaná vakcináciou bola ďalej preukázaná sérologicky pre kmene chrípky koní A/Equi/Newmarket/77 (H7N7), A/Equi/Brentwood/79 (euroázijská línia H3N8), A/Equi/Borlange/91 (euroázijská línia H3N8), A/Equi/Kentucky/98 (americká línia H3N8), A/Equi/Newmarket/1/93 (americká línia H3N8), A/Equi/Newmarket/2/93 (euroázijská línia H3N8), A/Equi/South Africa/4/03 (sublína Florida, subtyp 1 americkej línie H3N8), A/Equi/Sydney/2888-8/07 (sublína Florida, subtyp 1 americkej línie H3N8) a A/Equi/Richmond/1/07 (sublína Florida, subtyp 2 americkej línie H3N8).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Quil A, fosforečnan hlinitý, riedidlo.

6.2 Závažné inkompatibility

Neuvedené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C).
Chrániť pred svetlom.
Chrániť pred mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky Ph. Eur. typu 1 s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Balenie: Škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po jednej dávke. Každé balenie obsahuje 10 jednorazových sterilných 2 ml striekačiek a 10 sterilných ihl.
Vonkajším obalom je kartónová škatuľka.
Veľkosť balenia: 10 x 2 ml.
Sklenené striekačky Ph. Eur. typu 1, s bromobutylovým gumovým piestom.
Balenie: Škatuľka s 10 striekačkami naplnenými jednou dávkou a 10 ihl.
Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 0 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/040/04-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

15.4. 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{kartónová škatuľa}

1. NÁZOV LIEKU

EQUIP FT injekčná suspenzia

2.ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus influensis equorum A/Equi/1 Newmarket '77 inactivatum (H7N7) $\geq 1.2 \log_{10}$ HAI

Virus influensis equorum A/Equi/2 Borlange '91 inactivatum (H3N8) $\geq 2.1 \log_{10}$ HAI

Virus influensis equorum A/Equi/2 Kentucky '98 inactivatum(H3N8) $\geq 2.4 \log_{10}$ HAI

Toxoidum tetanicum purificatum ≥ 70 IU/ml

Pomocné látky:

Quil A, fosforečnan hlinitý, riedidlo.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone a poníky od veku 5 mesiacov.

6. INDIKÁCIA (IE)

Na aktívnu imunizáciu koní od 5 mesiacov veku, proti chrípke koní , subtypom H7N7 a H3N8 (európske a americké kmene, vrátane sublinie Florida - podtyp 1 a 2) , na zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu na prevenciu mortality.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá . Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 0 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/040/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{sklenená liekovka }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIP FT injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus influensis equorum A/Equi/1 Newmarket '77 inactivatum (H7N7) $\geq 1.2 \log_{10}$ HAI

Virus influensis equorum A/Equi/2 Borlange '91 inactivatum (H3N8) $\geq 2.1 \log_{10}$ HAI

Virus influensis equorum A/Equi/2 Kentucky '98 inactivatum (H3N8) $\geq 2.4 \log_{10}$ HAI

Toxoidum tetanicum purificatum ≥ 70 IU/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{jednodávková striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIP FT injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Vakcína proti chrípke a tetanu koní

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
EQUIP FT injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17 , 150 0 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Belgium SA, Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgicko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EQUIP FT injekčná suspenzia

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (2 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus influenzae equorum A/Equi/1 Newmarket '77 inactivatum (H7N7) $\geq 1.2 \log_{10}$ HAI

Virus influenzae equorum A/Equi/2 Borlange '91 inactivatum (H3N8) $\geq 2.1 \log_{10}$ HAI

Virus influenzae equorum A/Equi/2 Kentucky '98 inactivatum (H3N8) $\geq 2.4 \log_{10}$ HAI

Toxoidum tetanicum purificatum ≥ 70 IU/ml

Pomocné látky:

Quil A, fosforečnan hlinitý, riedidlo.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu koní od 5 mesiacov veku, proti chrípke koní , subtypom H7N7 a H3N8 (európske a americké kmene, vrátane sublinie Florida - podtyp 1 a 2), na zníženie klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu po infekcii, a proti tetanu na prevenciu mortality.

Nástup imunity: 2 týždne po skončení základnej vakcinácie.

Trvanie imunity: najmenej 15 mesiacov pre chrípku a 36 mesiacov pre tetanus.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Pri vakcinácii vysoko gravidných kobýl sa vyhnite stresu. Takýto zákrok vždy predstavuje potencionálne riziko v danom stave.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zvieratá môžu zriedkavo (<1 z 1000) vykazovať reakciu na vakcináciu. Reakcia sa môže prejaviť stuhnutosťou, miernym prechodným zvýšením teploty (typicky 9-12 hodín po vakcinácii) alebo malým

mäkkým nebolestivým opuchom (10-20 mm v priemere) v mieste vpichu. Tieto príznaky bežne odznejú nasledujúci deň po vakcinácii.

Bolesť v mieste vpichu, anorexia a letargia boli pozorované veľmi zriedkavo (<1 z 10 000).

Občas môže dôjsť k precitlivenosti. Ak sa objaví alergická alebo anafylaktická reakcia, je potrebné okamžite nasadiť liečbu intravenózne aplikovanými glukokortikoidy alebo intramuskulárne aplikovaným adrenalinom.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone a poníky od veku 5 mesiacov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

2 ml vakcíny hlboko intramuskulárne. Pred použitím dôkladne pretrepať.

Základná vakcinačná schéma: skladá sa celkom z 3 dávok s prestávkou 6 týždňov medzi prvou a druhou dávkou a 5 mesiacov medzi druhou a treťou dávkou.

Revakcinačná schéma: ročná revakcinácia s prestávkou maximálne 15 mesiacov medzi jednotlivými dávkami.

Poznámka: Zaužívaná prax vykonávania revakcinácie každoročne je najpohodlnejšia, i keď členžné štúdie dokázali, že revakcinácie v intervale 15 mesiacov po vykonaní 3. revakcinácie zabezpečuje dostatočnú chránenosť proti chrípke koní. Pred 3. vakcináciou neboli vykonávané žiadne terénne členžné štúdie, účinok bol overený serologicky. Titre boli porovnateľné s titrami zistenými u koní vakcinovanými v 15mesačnom intervale.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dôkladne pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke (2 až 8 °C)..

Chrániť pred svetlom.

Chrániť pred mrazom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len klinicky zdravé zvieratá. Equip FT sa ukázal byť bezpečný u 3-4 mesačných žriebät. Aktívna imunizácia mláďat proti influenze koní je ovplyvnená hladinou matkou sprostredkovaných protilátok, preto sa pre dosiahnutie maximálnej chránenosti doporučuje vakcinovať žriebätá od veku 5 mesiacov a viac, keď hladina materských protilátok poklesla.

V každej populácii môže byť malý počet jedincov, ktorí plne neodpovedajú na vakcináciu.

Úspešná vakcinácia závisí na správnom skladovaní a správnom podaní vakcíny spolu so schopnosťou zvierat a na imunologickú odpoveď. Táto môže byť ovplyvnená faktormi ako sú genetická konštitúcia, prebiehajúca infekcia, vek, prítomnosť matkou sprostredkovaných protilátok, výživový stav, súbežná lieková terapia a stres.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Kone ošetrované imunosupresívnymi liekmi, napríklad glukokortikoidmi nemajú byť vakcinované pred uplynutím najmenej 4 týždňov po ich podaní.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Sklenené liekovky Ph. Eur. typu 1 s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Balenie: Škatuľka obsahujúca 10 liekoviek po jednej dávke. Každé balenie obsahuje 10 jednorazových sterilných 2 ml striekačiek a 10 sterilných ihl.

Vonkajším obalom je kartónová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10 x 2 ml.

Sklenené striekačky Ph. Eur. typu 1, s bromobutylovým gumovým piestom.

Balenie: Škatuľka s 10 striekačkami naplnenými jednou dávkou a 10 ihl.

Nie všetky balenia sa musia uvádzať na trh.