

Equilis Prequenza Te

suspensie injectabilă pentru cai

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Equilis Prequenza Te, suspensie injectabilă pentru cai.

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTORA

Per doză de 1 ml:

Substanță activă

Toxine tetanice și subunități purificate de hemaglutinină de virusuri ale influenței ecvine:

A/equine-1/ Prague/1/ 56	100 UA ¹
A/equine-2/ Newmarket/1/93	50 UA
A/equine-2/ Newmarket/2/93	50 UA
Toxine tetanice	40 L ²

Adjuvant

Saponină purificată	375 micrograme
Colesterol	125 micrograme
Fosfatidilcolină	62.5 micrograme

Excipient

Urme de formaldehidă
Urme de tiomersal

INDICAȚII

Imunizarea activă a cailor începând cu vârsta de 6 luni împotriva influenței ecvine pentru reducerea semnelor clinice și excreției de virus după infecție și imunizarea activă împotriva tetanosului pentru a preveni mortalitatea.

Influența

Debutul imunității:	2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității :	5 luni după imunizarea primară 12 luni după prima revaccinare

Tetanus

Debutul imunității:	2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității:	17 luni după vaccinarea primară 24 luni după prima revaccinare

CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

REAȚII ADVERSE

Poate apărea o tumefacție difuză dură sau moale la locul injectării (max. 5 cm diametru) ce regresează în 2 zile. Poate apărea durere la locul injectării care în cazuri rare poate avea ca rezultat un disconfort funcțional temporar (rigiditate). În cazuri foarte rare, apare febra uneori însoțită de inapetență și letargie timp de 1 zi și în circumstanțe excepționale timp de până la 3 zile.

Dacă observați orice reacții serioase sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Cai.

¹ unități antigenice

⁴ Echivalenți de floclulare; corespunde cu ≥ 30 UI/ml ser de cobai la testul de potență Ph.Eur.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, 1ml

Program de vaccinare:

Vaccinarea primară

Se administrează o doză prin injecție intramusculară (1ml), conform schemei următoare:

- Vaccinarea primară: prima injecție începând cu vârsta de 6 luni, a doua injecție 4 săptămâni mai târziu

Revaccinare

Influența

Prima revaccinare (a treia doză) împotriva influenței ecvine se recomandă la 5 luni de la imunizarea primară. Această revaccinare are ca rezultat o durată a imunității contra influenței ecvine de cel puțin 12 luni.

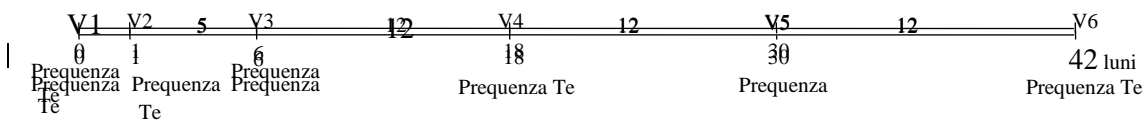
A doua revaccinare are loc la 12 luni de la prima revaccinare.

Utilizarea alternativă la interval de 12 luni a unui vaccin corespunzător contra influenței ecvine care să conțină tulpinile A/equi 1/Prague 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 și A/equi 2/Newmarket-2/93, se recomandă pentru menținerea nivelelor de imunitate corespunzătoare pentru componenta de influență ecvină (vezi schema).

Tetanus

Prima revaccinare nu se realizează mai târziu de 17 luni de la imunizarea primară.

Ulterior se recomandă un interval de maxim 2 ani (vezi schema) între administrări.



În cazul riscului crescut de infecție sau a ingestiei insuficiente de colostru poate fi făcută o administrare inițială suplimentară la vârsta de 4 luni urmată de programul de vaccinare complet (imunizarea primară la vârsta de 6 luni și 4 săptămâni mai târziu)

Imunizarea concomitentă activă și pasivă (vaccinarea de necesitate)

Vaccinul poate fi administrat concomitent cu Tetanus Serum de la Intervet pentru tratamentul cailor cu răni, care nu au fost imunizați împotriva tetanosului. În acest caz prima doză vaccinală (V1) poate fi administrată concomitent cu doza profilactică de Tetanus Serum de la Intervet în puncte separate, folosind ace și seringi separate. Aceasta va conduce la o protecție pasivă împotriva tetanosului de cel puțin 21 zile după administrarea concomitentă. A doua doză de vaccin (V2) trebuie administrată după 4 săptămâni. O a treia vaccinare cu Equilis Prezența Te trebuie realizată cu cel puțin 4 săptămâni mai târziu. Utilizarea concomitentă a Equilis Prezența Te și Tetanus-Serum de la Intervet poate reduce imunitatea activă împotriva tetanosului comparativ cu caii vaccinați cu Equilis Prezența Te în absența Serului cu anatoxină tetanică.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se va aduce la temperatura camerei (15 - 25°C) înainte de utilizare.

Se administrează 1 ml de vaccin i.m.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. A fost demonstrată siguranța și eficacitatea utilizării concomitente cu Tetanus Serum de la Intervet. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat simultan.

TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra la 2°C- 8 °C ferit de lumină. A se feri de îngheț. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vor vaccina numai animalele sănătoase. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Mânjii nu se vaccinează înaintea vârstei de 6 luni mai ales dacă ipele au fost revaccinate în ultimele 2 luni de gestație, datorită posibilei interferențe cu anticorpii maternali.

A un se combina cu un alt vaccin sau produs imunologic.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

ALTE INFORMAȚII

Cutii de carton cu 10 flacoane de sticlă de 1 ml.

Cutii de carton cu 1,5 sau 10 seringi preumplute prevăzute cu ace.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.