

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equip F vet. injektioneste, suspensio

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Nestemäinen ISCOM (Immune Stimulating Complex) -influenssarokote lihaksensisäiseen annosteluun.

### Vaikuttavat aineet:

Jokainen 2 ml:n rokoteannos sisältää seuraavat inaktivoitavat antigeenit:

Influenza A/Equi /1 Newmarket 77	antigeeni	10 mikrogrammaa
Influenza A/Equi /2 Borlänge 91	antigeeni	20 mikrogrammaa
Influenza A/Equi /2 Kentucky 98	antigeeni	1,4 mikrogrammaa

Hevosinfluenza-antigeenit määritetty hemagglutiniinina ELISA-testillä

### Adjuvantit:

ISCOM-adjuvantti:

Quil A (saponiiniglykosidi)	max	580 mikrogrammaa
Fosfatidyylikoliini	max	200 mikrogrammaa
Kolesteroli	max	200 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Injektioneste on kirkas suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa vastaan.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotteen tehoon vaikuttaa emältä saatujen vasta-aineiden pitoisuus.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ei oleellinen.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Joillakin eläimillä voi esiintyä lievää lämmön nousua yleensä 9 - 12 tunnin kuluttua rokotuksesta. Pistokohdassa voi esiintyä ensimmäisen vuorokauden aikana lievää turvotusta. Mikäli rokotus aiheuttaa kuumeen nousua hevosta tulee lepuuttaa eläinlääkärin ohjeen mukaan.

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Anafylaktisen reaktion ilmetessä hevoselle on aloitettava välittömästi asianmukainen oireenmukainen hoito.

Joskus injektiokohtaan voi tulla paikallisreaktio. Se voi olla pieni, näkyvä kohouma, joka yleensä häviää 3 päivän kuluessa.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana, mutta räsituusta on vältettävä rokotettaessa kantavia tammoja tiineyden loppuvaiheessa.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Immunosuppressiivisia lääkkeitä, esimerkiksi glukokortikoideja, saaneen hevosen saa rokottaa aikaisintaan neljän viikon kuluttua niiden antamisesta.

Valmisteen samanaikaisesta käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

*Annos:* 2 ml

*Antotapa:* Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Injisoidaan syvälle lihakseen.

*Rokotusohjelma:*

Peruserokotus:

Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 5 kuukauden iässä. Toinen rokotus annetaan 6 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus tulee antaa 5 kuukauden kuluttua toisesta rokotuksesta. Seuraavat rokotukset annetaan joka 12. kuukausi.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kaksoisannosta koskevassa turvallisuustutkimuksessa joillakin eläimillä ilmeni lievää ja ohimenevää lämmön nousua sekä ohimeneviä reaktioita pistokohdassa rokotuksen jälkeen.

### **4.11 Varoaika**

Teurastus: Nolla vrk.

## **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Hevosinfluenssavirus on A-tyyppin myksovirus, jolla on tunnistettu kaksi alatyyppeä: A/Equine/1 ja A/Equine/2. Viruksen keskeisiä immunogeenisiä rakenteita ovat viruspartikkelin pintakalvon hemagglutiniini ja neuramidaasi-glykoproteiinit.

Kaikki viimeaikaiset epidemiat ovat olleet A/Equine/2-virusten aiheuttamia. Valmisteen adjuvanttina on ISCOM-rakenne.

Valmiste stimuloi vasta-ainetuotantoa hevosinfluenssaviruksia vastaan ja sen aikaansaama kliininen suoja perustuu ilmeisesti pääasiassa näihin vasta-aineisiin.

Influenssalta suojaavaa vaikutusta on osoitettu olevan myös paikallisella ja soluvälitteisellä immunitetilla, joita ISCOM-adjuvanttirakenteen on osoitettu stimuloivan.

Valmiste antaa suojan sellaisia A/Equine 2 –viruskantoja vastaan, jotka on havaittu vuosina 1991-1995, mukaanlukien Newmarket 2/93 ja Newmarket 1/95.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ammoniumasetaatti

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden/immunologisten valmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Herkkä valolle. Ei saa jäättyä. Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppin I (Ph. Eur.) lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Ulkopakkauksessa 10 x 2 ml.

Pakkaus sisältää lisäksi 10 ruiskua ja neulaa

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Suomi

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13526

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.1999

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.5.2014