

VALMISTEYHTEENVETO**1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

EQUILIS EQUENZA T vet

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Puhdistettua neuraminidaasia (NA) ja hemagglutiniiniä (HA)
hevosinfluenssaviruskannoista

Prague/56 (H7N7)	100 AU*
Newmarket/1/93 (H3N8, "American subtype")	50 AU
Newmarket/2/93 (H3N8, "European subtype")	50 AU

puhdistettu tetanustoksoidi 40 Lf**

* ELISAlla määritetty antigeeniyksikkö

** Lf-yksikkö, vastaten $\geq 2,0$ IU/ml marsukokeissa suojan antava titteri

Adjuvanttina saponiini (puhdistettu Quillaia-kasvista) 125 mikrog.. Apuaineina laktoosimonohydraatti 71,5 mg, dinatriumfosfaattidodekahydraatti 4,38 mg, dinatriumfosfaattidihydraatti 0,56 mg, kaliumdivetyfosfaatti 0,57 mg, natriumkloridi 1,63 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Rokotteen antigeenit, neuraminidaasi (NA) ja hemagglutiniini (HA), ovat hevosinfluenssavirusten puhdistettuja pintaproteiineja. Rokote sisältää myös puhdistettua tetanustoksoidia. Adjuvanttina on saponiini.

ATCvet-koodi:QJ57A

5 KLIINISET TIEDOT**5.1 Kohde-eläinlajit**

Hevonen, poni.

5.2 Käyttöaiheet

Hevosten ja ponien aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan. Ainoastaan eläinlääkärin annettavaksi.

5.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

5.4 Haittavaikutukset

Ei tunnettuja.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Rokote on annettava puhtaasti ja huoneenlämpöisenä.

5.6 Tiineys ja laktaatio

Tiineet tammatt voidaan rokottaa.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa muiden rokotteiden kanssa.

5.8 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml. Rokote injisoidaan syväälle lihakseen.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Kaksi rokotusta 4 viikon välein. Alle 6 kuukauden ikäisiä varsoja ei suositella rokotettavaksi maternaalisten vasta-aineiden vuoksi. Mikäli tätä nuorempia varsoja aiotaan rokottaa, tulee ensin määrittää maternaaliset vasta-aineet. Rokotetta ei tule kuitenkaan antaa alle 4 kuukauden ikäisille varsoille.

Tehosterokotus: 6 kuukauden kuluttua perusrokotuksesta.

Ylläpitorokotus: Pysyvä immuniteetti varmistetaan hevosinfluenssan osalta antamalla rokotus 12 kuukauden välein.

Suomen yleisen rokotekäytännön mukaan tetanus-komponentin sisältävä yhdistelmärokote annetaan vuoden kuluttua perusrokotuksesta ja sen jälkeen kahden vuoden välein.

5.9 Yliannostus

Ei oireita kaksinkertaisella annoksella.

5.10 Erityisselvitykset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

5.11 Varoaika

0 päivää.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT**6.1 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

6.2 Kestoaika

2 v.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kylmässä (+2-8⁰C). Ei saa jäättyä. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 ml:n lasinen injektiopullo (lasityyppi I, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutylikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella. 10 x 1 annos.

1 ml:n esitäytetty ruisku (lasityyppi I, Ph. Eur.) halogeenibutylikumipeitteinen mäntä ja suljin halogeenibutylikumia, jonka mukana steriili neula. 10 x 1 annos.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**8 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

9 MYYNTILUVAN NUMERO

13477

10 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.1994

11 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.12.2000