

VALMISTEYHTEENVETO

1 ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equilis Resequin

2 LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Laadullinen koostumus

Equilis Resequin sisältää antigeenejä inaktivoituista hevosen herpesviruksista (EHV-1 ja EHV-4) sekä hevosen influenssaviruskannoista A/equi 1/Prague/1/56 (H7N7), A/equi 2/Newmarket/1/93 (H3N8, "amerikkalainen" virustyyppi) ja A/equi 2/Newmarket/2/93 (H3N8, "eurooppalainen" virustyyppi). Rokotteen sisältämät influenssakannat ovat tällä hetkellä WHO:n ja OIE:n suosittelemia.

Määrällinen koostumus

Vaikuttavat aineet

per annos (2 ml)

Inaktivoitu hevosen herpesvirus tyyppi 1 (EHV-1), kanta RAC-H 107,8TCID ₅₀ *	vähintään
Inaktivoitu hevosen herpesvirus tyyppi 4 (EHV-4), kanta 2252 106,5TCID ₅₀ *	vähintään
Inaktivoitu hevosen influenssavirusantigeeni kannoista:	
A/equi1/Praha/1/56	50 mikrog HA **
A/equi2/Newmarket/1/93 ("amerikkalainen" virustyyppi)	20 mikrog HA
A/equi2/Newmarket/2/93 ("eurooppalainen" virustyyppi)	20 mikrog HA

Apuaineet

Alumiinihydroksidi adjuvanttina	15 mg
Immunostim® adjuvanttina 1)	40 mikrol
Natriumtimerfonaatti (säilytysaineena)	50 mikrog

Rokote voi sisältää antibioottijäämiä (neomysiiniä, aureomysiiniä), munanvalkuaista ja formaldehydiä jääminä antigeenituotannosta.

- 1) lopullinen pitoisuus rokotteessa on 40 mikrog/annos, joka koostuu puhdistetusta, maaperän apatogeenisen *Mycobacterium phlei* -bakteerin soluseinäututteesta sekä nestemäisestä parafiinista 0,8 mikrol/annos ja polysorbaatti 80:stä 0,08 mikrol/annos.

* Tissue culture infective dose (soluviljelmää infektoiva annos) 50%; määritetty ennen inaktivointia

** Hemagglutiniini

® Rekisteröity tavaramerkki (Immunostim, valmistaja Vetrepharm Canada Inc.)

Immunostim ei häiritse *M. tuberculosis* tai *M. paratuberculosis* -bakteerien serologisia määrittämenetelmiä.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

4 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitu virusrokote. ATCvet-koodi: QI05AA04. Rokote on tarkoitettu hevosten aktiiviseen immunisointiin hevosen herpesvirusten (EHV-1 ja EHV-4) ja hevosinfluenssavirusten aiheuttamia hengitystietulehduksia vastaan.

5 KLIINiset TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

5.2 Käyttöaiheet

Hevosten ja ponien aktiivinen immunisointi seuraavien virusten aiheuttamien hengitystieinfektioiden oireiden vähentämiseksi: hevosen herpesvirus tyyppi 1 (EHV-1) ja herpesvirus tyyppi 4 (EHV-4) sekä hevosinfluenssavirus (EIV) kannat A/equi 1 ja tämänhetkiset amerikkalaiset sekä eurooppalaiset A/equi 2 kannat.

Erytyspiirteet

EHV-1:

Kenttäinfektioiden yhteydessä on todettu, että rokote nostaa vasta-ainetiittereitä sekä komplementin sitoutumiskokeella (CF) että virusneutralisaatiotestillä (VN) mitattuna. Tehdyissä altistuskokeissa rokotetuilla eläimillä viruserityksen kesto oli huomattavasti lyhyempi ja virusten uudelleen eristäminen huomattavasti vähäisempää verrattuna rokottamattomiin eläimiin.

EHV-4:

Kenttäinfektioiden yhteydessä on todettu, että rokote nostaa vasta-ainetiittereitä sekä komplementin sitoutumiskokeella (CF) ja virusneutralisaatiotestillä (VN) mitattuna. Tehdyissä altistuskokeissa rokotetuilla eläimillä oli huomattavasti vähemmän kliinisiä oireita (esim. kuume ja sierainvuoto) ja viruseritys oli huomattavasti vähäisempää verrattuna rokottamattomiin eläimiin.

Kenttäinfektioiden yhteydessä immuniteetti EHV-1 ja EHV-4 viruksia vastaan saavutettiin kahdessa viikossa perusrokotusten jälkeen. Altistuskokeissa saavutettiin suojaava immuniteetti kuukausi ensimmäisen rokotuksen jälkeen. Aktiivisen immuniteetin säilyttämiseksi eläimet on rokotettava uudelleen kuuden kuukauden välein.

EIV:

Rokote nostaa vasta-ainetasoja hemagglutinaation inhibitio (HI) ja radiaaligeeli-hemolyysi-testeillä (SRH) mitattuna hevosinfluenssakantoja A/equi-1/Prague 1/56 (H7N7) sekä A/equi-1/Newmarket 2/93 ja A/equi-2/Newmarket 2/93 (H3N8) vastaan.

Seurauksena on virusten erittymisen määrän ja keston sekä kliinisten oireiden (esim. kuume, yskä ja nenänvuoto) merkittävä väheneminen hevosinfluenssainfektioissa.

Suojaava immuniteetti EIV:tä vastaan saavutetaan kahdessa viikossa perusrokotusten jälkeen. Aktiivisen immuniteetin säilyttämiseksi eläimet on rokotettava uudelleen kuuden kuukauden välein.

5.3 Vasta-aiheet

Rokottamista on vältettävä, jos hevonen on sairas tai jos sillä on vaikea loistartunta tai huono yleiskunto, koska näissä tapauksissa riittävää immuunivastetta ei voida taata.

5.4 Haittavaikutukset

Equilis Resequin -rokotteen sisältämät adjuvantit voivat aiheuttaa injektiokohtaan ohimenevää turvotusta. Halkaisijaltaan korkeintaan 7 cm:n tasaista turvotusta voi esiintyä. Erittäin harvoin voi esiintyä vieläkin laajalaisempaa turvotusta. Tyypillisesti nämä turvotukset eivät aiheuta eläimelle haittaa ja häviävät viikon tai korkeintaan kahden viikon kuluessa. Satunnaisesti voi esiintyä korkeintaan 1,5 °C:n lämmön nousua rokotusta seuraavana päivänä.

Mahdolliset kananmunaproteiini-jäämät saattavat aiheuttaa satunnaisia yliherkkyysoireita.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei ole.

5.6 Tiineys ja laktaatio

Rokotetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän rokotteen samanaikaisesta käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole turvallisuutta tai tehoa koskevia tietoja. Siksi suositellaan, että muita rokotteita ei anneta 14 päivään ennen tai jälkeen rokotuksen.

5.8 Annostus ja antotapa

Hevosille: syvä, lihaksensisäinen 2 ml:n injektio kaulaan tai rinnan alueelle.

Perusrokotus:

Kaikki aiemmin rokottamattomat hevoset tulisi rokottaa kahdesti 6 viikon välein (V1-V2). Kolmas rokote annetaan kahdesta kuuteen kuukauden kuluttua (V3) toisen rokotuskerran jälkeen.

Varsat olisi parasta rokottaa kuuden kuukauden ikäisinä. Jos rokote halutaan antaa ennen tätä ikää, tulisi testaamalla varmistaa, ettei eläimillä ole maternaalisia vasta-aineita. Varsojen tulisi aina olla vähintään 4 kuukautta vanhoja ennen rokotusta.

Tehosterokotus:

6 kuukauden välein.

Rokotepullo tai -ruisku on ravistettava ennen käyttöä.

5.9 Yliannostus

Rokotteen on osoitettu olevan turvallinen kaksinkertaisella annoksella. Muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 5.3 kuvatut ei ole odotettavissa.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikki tallin hevoset on rokotettava (laumaimmunitteetti), jotta infektioriski tallissa vähenisi. Ainakin kaksi ensimmäistä perusrokotusta pitäisi antaa ennen kuin uusia hevosia tuodaan talliin, tallia vaihdetaan tai ennen kuin osallistutaan hevostapahtumiin, esim. kilpailuihin tai raveihin.

Parhaan suojan saamiseksi EHV ja EIV viruksia vastaan on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Kaikki tallin hevoset on rokotettava säännöllisesti.
- Rokottamattoman tai sairaan hevosen tuomista rokotettuun talliin on vältettävä.

5.11 Varoaika

Ei ole.

5.12 Mahdolliset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava.

Ihmiseen osuneissa vahinkoinjektioissa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa mihinkään muuhun rokotteeseen tai immunologiseen valmisteeseen.

6.2 Kesto aika

2 vuotta.

Moniannospullot pitäisi käyttää 8 tunnin kuluessa avaamisesta (1 työpäivä) kontaminaation ja/tai tehon heikkenemisen välttämiseksi.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä valolta suojassa 2 - 8°C:ssa. Ei saa jäätää.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

5 x 2 ml esitäytetyt ruiskut sekä 1 x 2 ml ja 1x 10 ml injektiopullo. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole Suomen markkinoilla.

Injektiopullot:

2 ml:n (1 annos) tai 10 ml:n (5 annosta) lasinen injektiopullo (lasityyppi I Ph.Eur.), joka on suljettu klorobutyylimuovipallilla (tyyppi I Ph.Eur.) ja sinetöity alumiinisulkimella.

Esitäytetyt ruiskut:

2 ml:n (kerta-annos) esitäytetty sylinteriampulli (lasityyppi I Ph.Eur.), jossa on klorobutyylipeitteinen mäntä (tyyppi I Ph. Eur), suljin klorobutyylikumia (tyyppi I Ph. Eur.).

7 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

8 MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.

9 MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

Myyntiluvan numero

16127

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä/uudistamispäivämäärä

6.2.2001/

Tekstin muuttamispäivä

6.2.2001