1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis Prequenza zawiesina do wstrzykiwań dla koni
Szczepionka przeciwko grypie koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:
Szczepy wirusa grypy koni:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AU[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AU

[1]jednostki antygenowe

Adiuwanty:
Iscom-Matrix o składzie:

Saponina oczyszczona	375 µg
Cholesterol	125 µg
Fosfatydylocholina	62,5 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Bufor fosforanowy

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu.

Czas powstania odporności:	2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień.
Czas trwania odporności:	5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień, 1 rok miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1], ból w miejscu wstrzyknięcia[2].
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Gorączka[3], letarg[3], brak apetytu[3], reakcja nadwrażliwości[4].

[1]Rozlany twardy lub miękki obrzęk (maks. średnica 5 cm), ustępujący w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowa reakcja przekraczająca 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.
[2]Ból w miejscu wstrzyknięcia może powodować przejściowy dyskomfort czynnościowy (sztywność).
[3]Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może utrzymywać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych sytuacjach do 3 dni.
[4]W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Podaj jedną dawkę (1 ml), wstrzykując domięśniowo, zgodnie z poniższym programem:
- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

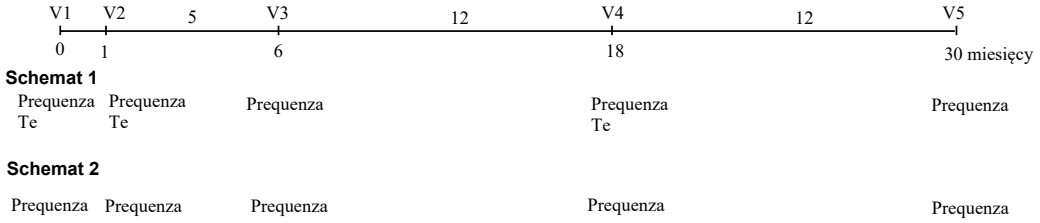
Szczepienia przypominające

Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie koni odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu, odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepy A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influenzie (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/05/056/001-004

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 26.07.2023
Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equilis Prequenza Te zawiesina do wstrzykiwań dla koni
Szczepionka przeciwko grypie koni i tężcowi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:
Szczepy wirusa grypy koni:
A/equine-2/South Africa/4/03 50 AU[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AU
Toksoid tężcowy 40 Lf[2]

[1] jednostki antygenowe
[2] ekwiwalenty kłaczkowania; odpowiednik ≥ 30 j.m./ml surowicy świnki morskiej w teście potencji Ph. Eur.

Adiuwanty:
Iscom-Matrix o składzie:
Saponina oczyszczona 375 µg
Cholesterol 125 µg
Fosfatydylocholina 62,5 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Bufor fosforanowy

Przejrzysta, opalizująca zawiesina.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie koni od 6 miesiąca życia przeciwko grypie koni w celu ograniczenia objawów klinicznych i siewstwa wirusa po zakażeniu oraz czynne uodpornianie koni przeciwko tężcowi w celu zapobieżenia śmiertelności.

Grypa
Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień.
Czas trwania odporności: 5 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień,
1 rok po pierwszej rewakcynacji.
Tężec
Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym cyklu szczepień.
Czas trwania odporności: 17 miesięcy po podstawowym cyklu szczepień,
2 lata po pierwszej rewakcynacji.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Ze względu na możliwość interferencji przeciwciał matczynych, źrebięta nie powinny być szczepione przed 6 miesiącem życia, szczególnie, jeżeli pochodzą od klaczy szczepionych powtórnie w trakcie ostatnich 2 miesięcy ciąży.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[1], ból w miejscu wstrzyknięcia[2].
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Gorączka[3], letarg[3], brak apetytu[3], reakcja nadwrażliwości[4].

[1]Rozlany twardy lub miękki obrzęk (maks. średnica 5 cm), ustępujący w ciągu 2 dni. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić miejscowa reakcja przekraczająca 5 cm i mogąca utrzymywać się dłużej niż 2 dni.
[2]Ból w miejscu wstrzyknięcia może powodować przejściowy dyskomfort czynnościowy (sztywność).
[3]Gorączka, której czasami towarzyszy letarg i brak apetytu, może utrzymywać się przez 1 dzień, a w wyjątkowych sytuacjach do 3 dni.
[4]W tym anafilaksja (czasem śmiertelna). W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Przed użyciem należy umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Program szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym

Podaj jedną dawkę (1 ml), wstrzykując domięśniowo, zgodnie z poniższym programem:
- Szczepienie w cyklu podstawowym: pierwsza dawka od 6 miesiąca życia, druga dawka 4 tygodnie później.

Szczepienia przypominające

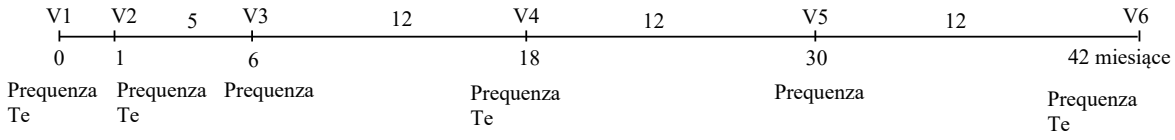
Grypa
Zaleca się podanie jednej dawki przypominającej wyłącznie koniom, które zostały zaszczepione w cyklu podstawowym z zastosowaniem szczepionek zawierających te same typy wirusa grypy koni, które zawarte są w tej szczepionce. Szczepienie w cyklu podstawowym może być konieczne u koni, które nie zostały wcześniej właściwie zaszczepione.

Pierwsze szczepienie przypominające przeciwko grypie koni (trzecia dawka) jest prowadzone 5 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Rewakcynacja ta powoduje wytworzenie przeciwko grypie odporności trwającej przynajmniej 12 miesięcy.

Drugie szczepienie przypominające jest prowadzone 12 miesięcy po pierwszej rewakcynacji.

Naprzemienne stosowanie, z zachowaniem 12 miesięcznego odstępu, odpowiedniej szczepionki przeciwko grypie koni, zawierającej szczepy A/equine-2/South Africa/4/03 i A/equine-2/Newmarket-2/93, jest zalecane do utrzymania poziomu odporności przeciwko influenzie (patrz schemat).

Tężec
Pierwsze szczepienie przypominające jest prowadzone nie później niż 17 miesięcy po szczepieniu w cyklu podstawowym. Następnie zaleca się szczepienie z zachowaniem odstępu maksymalnie 2 lat (patrz schemat).



W przypadku podwyższonego zagrożenia infekcją lub pobrania zbyt małej ilości siary, dodatkową wstępną dawkę można podać w wieku 4 miesięcy, prowadząc następnie pełne szczepienie (cykl podstawowy w wieku 6 miesięcy i 4 tygodnie później).

Jednoczesne czynne i bierne uodpornianie (szczepienie interwencyjne)
Szczepionka może być stosowana jednocześnie z Tetanus-Serum wytwarzanym przez Intervet do leczenia zranionych koni, które nie były uodporniane przeciwko tężcowi. W tym przypadku, pierwsza dawka (V1) szczepionki może być podana jednocześnie z odpowiednią dawką profilaktyczną Tetanus-Serum firmy Intervet w osobnych miejscach wstrzyknięcia, z zastosowaniem oddzielnych strzykawek i igieł. Takie postępowanie prowadzi do biernej ochrony przeciwko tężcowi, przez co najmniej 21 dni od jednoczesnego podania. Drugą dawkę (V2) szczepionki należy podać 4 tygodnie później. Trzecie szczepienie z zastosowaniem Equilis Prequenza Te powinno być powtórzone, co najmniej 4 tygodnie później. Jednoczesne stosowanie Equilis Prequenza Te i Tetanus-Serum firmy Intervet może obniżać czynną odporność przeciwko tężcowi w porównaniu z końmi szczepionymi Equilis Prequenza Te bez podania surowicy zawierającej antytoksynę tężcową.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/05/057/001-004

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Data sporządzenia: 26.07.2023

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Niniejszy materiał został przygotowany wyłącznie w celu komunikacji i informowania środowiska lekarzy weterynarii. Jakiekolwiek inne wykorzystanie może naruszać lokalne przepisy dotyczące promocji weterynaryjnych produktów leczniczych wydawanych na receptę. Materiał nie powinien być udostępniany osobom, dla których nie jest przeznaczony.