

# Equilis PREQUENZA TE



SOSPENSIONE INIETTABILE PER CAVALLI



## 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Paesi Bassi

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Equilis Prequenza Te sospensione iniettabile per cavalli

## 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 1 ml :

### Principi attivi

Ceppi di virus dell'influenza equina:

A/equine-2/ South Africa/4/03 50 UA<sup>1</sup>

A/equine-2/ Newmarket/2/93 50 UA

Tossoide tetanico 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unità antigeniche

<sup>2</sup> Equivalenti di flocculazione; corrisponde a  $\geq 30$  UI/ml di siero di cavia nel potency test secondo Ph.Eur

### Aiuvanti

Saponina purificata 375 microgrammi

Colesterolo 125 microgrammi

Fosfatidilcolina 62,5 microgrammi

## 4. INDICAZIONE(I)

Immunizzazione attiva dei cavalli dai 6 mesi di età contro l'influenza equina per ridurre i segni clinici e l'escrezione del virus in seguito all'infezione, ed immunizzazione attiva contro il tetano per prevenire la mortalità.

### Influenza

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 5 mesi dopo la vaccinazione di base  
12 mesi dopo la prima rivaccinazione

### Tetano

Insorgenza dell'immunità: 2 settimane dopo la vaccinazione di base

Durata dell'immunità: 17 mesi dopo la vaccinazione di base  
24 mesi dopo la prima rivaccinazione

## 5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna

## 6. REAZIONI AVVERSE

Al sito d'inoculo può manifestarsi un gonfiore diffuso duro o soffice (diametro massimo 5 cm), che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari sono possibili reazioni locali di dimensioni superiori a

5 cm e che persistono per più di 2 giorni. In rari casi è possibile che al sito di inoculo si abbia dolore, che può portare ad un temporaneo disagio di tipo funzionale (indolenzimento). In casi molto rari può presentarsi febbre, talvolta accompagnata da letargia e inappetenza, della durata di 1 giorno, in casi eccezionali fino a 3 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml. Uso intramuscolare.

### Schema vaccinale:

*Vaccinazione di base*

Somministrare una dose (1 ml), mediante precisa iniezione intramuscolare, secondo il seguente schema:

- Vaccinazione di base: prima iniezione dai 6 mesi di età, seconda iniezione 4 settimane dopo.

*Rivaccinazione*

### Influenza

Si raccomanda di somministrare una singola dose di richiamo solo nel caso in cui i cavalli abbiano ricevuto una vaccinazione primaria, usando vaccini contenenti lo stesso tipo di virus dell'influenza equina contenuto in questo vaccino. Un ciclo di vaccinazione di base può essere ritenuto necessario nei cavalli che non siano stati adeguatamente preparati.

La prima rivaccinazione (terza dose) contro l'influenza equina deve essere somministrata 5 mesi dopo la vaccinazione di base. Questa rivaccinazione induce un'immunità nei confronti dell'influenza equina della durata di almeno 12 mesi.

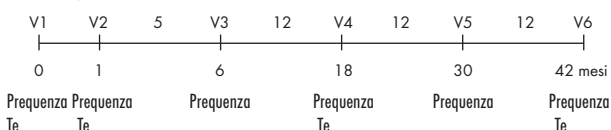
La seconda rivaccinazione deve essere somministrata 12 mesi dopo la prima rivaccinazione.

Si raccomanda l'uso alternato, ad intervalli di 12 mesi, di un appropriato vaccino contro l'influenza equina, contenente i ceppi A/equi 1/Praga 56, A/equi 2/Newmarket-1/93 e A/equi 2/Newmarket-2/93, al fine di mantenere i livelli di immunità nei confronti dei componenti dell'influenza (vedere lo schema).

#### Tetano

La prima rivaccinazione deve essere somministrata non oltre 17 mesi dopo la vaccinazione di base.

In seguito si suggerisce un intervallo massimo di due anni (vedere schema).



In caso di aumento del rischio di infezione o insufficiente assunzione di colostro, può essere effettuata un'iniezione iniziale aggiuntiva all'età di 4 mesi seguita dal programma vaccinale completo (vaccinazione di base a 6 mesi di età e 4 settimane dopo).

#### *Immunizzazione attiva e passiva contemporanea (vaccinazione d'emergenza)*

Il vaccino può essere utilizzato assieme a Sierimmune Antitetanico Intervet per il trattamento dei cavalli feriti non immunizzati nei confronti del tetano. In tal caso, la prima dose di vaccino (V1) può essere somministrata contemporaneamente all'appropriata dose profilattica di Sierimmune Antitetanico Intervet in un punto di inoculo distinto, utilizzando siringhe ed aghi diversi. Ciò permetterà di ottenere l'immunizzazione passiva contro il tetano per almeno 21 giorni dopo tale somministrazione contemporanea. La seconda dose di vaccino (V2) deve essere somministrata 4 settimane dopo. Una terza vaccinazione con Equilis Prequenza Te deve essere ripetuta almeno quattro settimane più tardi. L'uso contemporaneo di Equilis Prequenza Te e di Sierimmune Antitetanico Intervet può ridurre l'immunità attiva contro il tetano rispetto ai cavalli vaccinati con Equilis Prequenza Te in assenza dell'antitossina sierica tetanica.

#### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

#### **10. TEMPO DI ATTESA**

Zero giorni

#### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a 2°-8°C, proteggere dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

#### **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Vaccinare solo animali sani. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

A causa della possibile interferenza degli anticorpi di origine materna, non vaccinare i puledri prima dei 6 mesi d'età, specialmente se nati da cavalle rivaccinate negli ultimi due mesi di gestazione.

Sono disponibili dati di sicurezza ed efficacia che dimostrano che questo vaccino può essere somministrato lo stesso giorno ma non miscelato con Sierimmune Antitetanico Intervet (vedere paragrafo 8).

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari tranne il prodotto summenzionato. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

10 Aprile 2013

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone contenente 10 fiale di vetro da 1 ml.

Scatola(e) di cartone contenente 1, 5 o 10 siringhe preriempite con aghi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

