

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Equip FT sospensione iniettabile per cavalli

2. Composizione

Ogni dose da 2 ml contiene:

Sostanze attive:

Ceppi inattivati del virus dell'influenza equina:

A/equine/Newmarket/77 (H7N7) $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI*

A/equine/Borlange/91 (H3N8) $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI*

A/equine/Kentucky/98 (H3N8) $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI*

Tossoide tetanico immunopurificato (IPTT) ≥ 70 UI/ml**

*Titolo dell'inibizione dell'emoagglutinazione

** Unità internazionali

Adiuvante:

ISCOM (complesso Immuno-Stimolante):

Quil A max 275 – 580 μ g/dose

Alluminio fosfato max 4,5 – 5,5 mg/dose

Sospensione liquida limpida su un sedimento di colore biancastro/grigio facilmente ri-sospensibile dopo agitazione.

3. Specie di destinazione

Cavallo.

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva nei confronti dei virus H7N7 e H3N8 dell'influenza equina (ceppi europei e americani, inclusi gli isolati tipo 1 e tipo 2 del sottogruppo Florida) per la riduzione dei segni clinici e l'escrezione del virus dopo l'infezione e nei confronti del tetano per la prevenzione della mortalità.

Inizio dell'immunità: entro 2 settimane dal completamento della vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: almeno 15 mesi per l'influenza e 36 mesi per il tetano.

5. Controindicazioni

Non usare in cavalli al di sotto di 3 mesi di età.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Il medicinale veterinario ha dimostrato di essere ben tollerato anche in puledri di soli 3-4 mesi di vita. L'efficacia dell'immunizzazione attiva dei giovani puledri nei confronti dell'Influenza equina dipende,

tuttavia, in modo preponderante dal livello di anticorpi materni ancora presenti in circolo. Ciò varia molto da soggetto a soggetto ed è legato a numerosi fattori tipo lo stato immunitario della madre, la quantità di colostro assunto, ecc. Soltanto quando gli anticorpi materni sono presenti a un titolo inferiore a quello riconosciuto come protettivo nei confronti dell'infezione, può essere garantita l'efficacia della vaccinazione.

In tutte le popolazioni di animali ci può essere un piccolo numero di soggetti, i quali non rispondono completamente alla vaccinazione. Il successo della vaccinazione dipende dalla corretta conservazione del medicinale veterinario e dalla sua idonea somministrazione, ma anche dalla capacità dell'animale di produrre efficacemente gli anticorpi.

Questo può essere influenzato da diversi fattori come la costituzione genetica, la presenza di infezioni intercorrenti, l'età, la presenza di anticorpi di origine materna, lo stato di nutrizione, la somministrazione contemporanea di farmaci, lo stato di stress.

La componente tetanica del vaccino viene altamente purificata mediante uno specifico processo immunologico, così da ridurre al minimo ogni reattività allergica.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato esclusivamente su cavalli osservando idonee procedure di asepsi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento.

Quando si vaccinano cavalle in avanzato stato di gravidanza sono da evitare gli stress poiché è riconosciuto che la vaccinazione di animali stressati può compromettere l'esito della gestazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Cavalli che in precedenza hanno ricevuto farmaci immuno-depressivi (es. glicocorticoidi) non devono essere vaccinati finché non sia trascorso un periodo di tempo di almeno 4 settimane.

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

Sovradosaggio:

La somministrazione di una dose doppia ha provocato la comparsa di reazioni uguali a quelle descritte nella sezione "Eventi avversi".

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):
Dolore al sito di inoculo ¹ Disordini sistemici (anoressia, febbre ²)
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Reazioni da ipersensibilità (edema allergico, anafilassi, orticaria)³

Tremore muscolare

Disordini muscoloscheletrici (laminite, rigidità muscolare¹)

¹Transitorio.

²Transitorio, tra le 9 e le 12 ore post-vaccinazione.

³Se si verifica tale reazione, si deve fare ricorso immediatamente a terapie con glicocorticoidi per via endovenosa (es. Betametasona sodio fosfato) o adrenalina per via intramuscolare.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo medico il veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Dose: 2 ml.

Programma di vaccinazione: per assicurare una buona protezione nei confronti dell'Influenza equina e del Tetano il medicinale veterinario va usato secondo il seguente schema:

Vaccinazione primaria	{ I° dose:	Equip FT
		 Intervallo di 6 settimane
	{ II° dose:	Equip FT
		 Intervallo di 5 mesi
	I ^a Vaccinazione di richiamo	Equip FT
		 Intervallo di 12-15 mesi
	II ^a Vaccinazione di richiamo	Equip FT

In seguito gli animali vanno rivaccinati ogni 12-15 mesi.

Nota: La pratica assai diffusa di somministrare vaccinazioni di richiamo su base annuale resta la più conveniente, anche se è stato dimostrato sperimentalmente che dopo la III° vaccinazione (prima vaccinazione di richiamo) gli animali resistono a una infezione sperimentale praticata a 15 mesi di distanza. Sebbene nessuna prova di infezione sperimentale sia stata condotta per dimostrare la resistenza degli animali che non avevano ricevuto almeno 3 vaccinazioni, questi animali, tuttavia, hanno evidenziato dei titoli sierologici equivalenti a quelli degli animali che avevano ricevuto almeno 3 vaccinazioni e che avevano superato indenni la prova di infezione sperimentale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario va agitato vigorosamente prima dell'uso e il prodotto va somministrato per iniezione intramuscolare, profonda.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce. Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini monodose, 10 siringhe e 10 aghi sterili: AIC n. 102351018

Scatola di cartone contenente una scatola di plastica con flaconcini in vetro tipo I, chiusi con tappo in gomma clorobutilica e ghiera a collare in alluminio e una scatola di cartone contenente siringhe e aghi.

Scatola di cartone contenente 10 siringhe preriempite con aghi: AIC n. 102351020

Scatola di cartone contenente siringhe in vetro di tipo I chiuse con tappo dello stantuffo in gomma bromobutilica e cappuccio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Giugno 2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1 1348
Louvain-La-Neuve
Belgio

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

ACME S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
IT-42025 Cavriago (RE)
Tel: +39 0522 941919

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.