

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Prequenza Te suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancias activas:

Virus de influenza equina cepas:

A/equino-2/Sudáfrica/4/03 50 AU¹

A/equino-2/Newmarket/2/93 50 AU

Toxoide tetánico 40 Lf

¹ Unidades antigénicas.

² Equivalentes de floculación; corresponde a ≥ 30 UI/ml suero de cobaya en el test de potencia de la F. Eur.

Adyuvantes:

Iscom-Matrix que contiene:

Saponina purificada 375 microgramos

Colesterol 125 microgramos

Fosfatidilcolina 62,5 microgramos

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión clara opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses de edad frente a la influenza equina para reducir los síntomas clínicos y la excreción del virus tras la infección, e inmunización activa frente al tétanos para evitar la mortalidad.

Influenza

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 5 meses después del programa de vacunación primaria.

12 meses después de la primera revacunación.

Tétanos

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria.

Duración de la inmunidad: 17 meses después del programa de vacunación primaria.

24 meses después de la primera revacunación.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses de edad, especialmente cuando nacen de yeguas que fueron revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse una inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm) en el punto de inyección, que remite en 2 días, en raras ocasiones. Puede producirse dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal, en raras ocasiones. Puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días, en muy raras ocasiones. Puede aparecer fiebre, a veces acompañada de letargo e inapetencia, durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales, en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con Suero Tetánico de Intervet (véase la sección 4.9).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Permitir que la vacuna alcance temperatura ambiente antes de su uso.

Programa de vacunación:

Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml) estrictamente por vía intramuscular de acuerdo con el siguiente programa:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación

Influenza

Se recomienda administrar una dosis de recuerdo únicamente a caballos que ya han recibido un programa de vacunación primaria utilizando vacunas que contienen los mismos tipos de virus de influenza equina incluidos en esta vacuna. Puede considerarse necesario un programa de vacunación primaria en caballos que no hayan sido adecuadamente primovacunados.

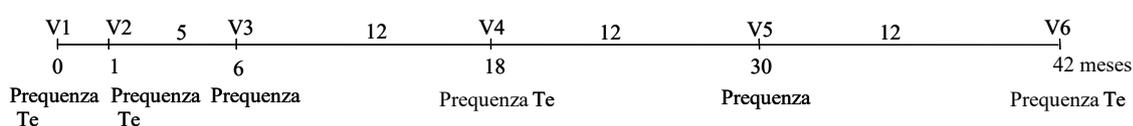
La primera revacunación (tercera dosis) frente a influenza equina se administra 5 meses después del programa de vacunación primaria. Esta revacunación da lugar a inmunidad frente a la influenza equina que se mantiene durante al menos 12 meses.

La segunda revacunación se administra 12 meses después de la primera revacunación.

Se recomienda el uso alternativo, a intervalos de 12 meses, de una vacuna adecuada frente a la influenza equina, que contenga las cepas A/equino-2/Sudáfrica/4/03 y A/equino-2/Newmarket 2/93 (ver programa) para mantener los niveles de inmunidad para el componente influenza.

Tétanos

La primera revacunación se administra, a más tardar, 17 meses después del programa de vacunación primaria. Después de eso, se recomienda un intervalo máximo de 2 años (ver programa).



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, puede administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses de edad, seguida del programa de vacunación completo (programa de vacunación primaria a los 6 meses de edad y 4 semanas después).

Inmunización activa y pasiva concurrentes (vacunación de emergencia)

La vacuna puede ser utilizada con Suero Tetánico de Intervet para el tratamiento de caballos lesionados que no han sido inmunizados frente al tétanos. En ese caso, la primera dosis (V1) de vacuna puede administrarse simultáneamente con la dosis profiláctica adecuada de Suero Tetánico de Intervet en un lugar de inyección separado, utilizando jeringas y agujas diferentes. Esto conducirá a protección pasiva frente al tétanos durante al menos 21 días después de la administración concurrente. La segunda dosis de la vacuna (V2) debe administrarse 4 semanas después. Una tercera vacunación con Equilis Prequenza Te debe repetirse al menos 4 semanas más tarde. El uso concurrente de Equilis Prequenza Te y Suero Tetánico de Intervet puede reducir la inmunidad activa frente al tétanos en comparación con los caballos vacunados con Equilis Prequenza Te en ausencia de suero antitoxina tetánica.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron efectos adversos diferentes de los descritos en la sección 4.6., excepto cierta depresión el día de la vacunación.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para équidos, vacunas víricas inactivadas y bacterianas inactivadas.

Código ATCvet: QI05AL01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la influenza equina y el tétanos en caballos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tampón fosfato, trazas de tiomersal, trazas de formaldehído.

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis) cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas de vidrio tipo I de 1 ml (1 dosis), que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerradas con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 ml (1 dosis).

Caja(s) de cartón con 1, 5 o 10 jeringas precargadas de 1 ml (1 dosis) con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/057/001-004

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 julio 2005.

Fecha de la última renovación: 27 julio 2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.