

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis® Prequenza Te ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli e pony

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Ceppi del virus dell'influenza equina:

A/equi-2/South Africa/4/03 (H3N8, «American subtype»), inattivato	50 UA*
A/equi-2/Newmarket/2/93 (H3N8, «European subtype»), inattivato	50 UA*
Tossoide tetanico purificato	40 EF**

*Unità antigeniche

**Equivalenti di flocculazione; corrisponde a ≥ 30 UI/ml di siero di cavia nel potency test secondo Ph.Eur.

Adiuvante:

ISCOM - Matrix:

Saponina purificata	375 μ g
Colesterolo	125 μ g
Fosfatidilcolina	62.5 μ g

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione limpida, opalescente

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli, pony

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva di cavalli e pony contro l'influenza (tipo A/equi-2) e il tetano.

<i>Inizio dell'immunità:</i>	2 settimane dopo le prime 2 vaccinazioni di base
<i>Durata dell'immunità per l'influenza:</i>	12 mesi dopo la terza vaccinazione di base (= immunizzazione di base completata V3)

<i>Durata dell'immunità per il tetano:</i>	24 mesi dopo la prima rivaccinazione (V4)
--	---

4.3 Controindicazioni

Gli animali non completamente sani, in particolare quelli infestati da endoparassiti, non devono essere vaccinati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

I puledri non devono essere vaccinati prima dei 6 mesi di età, in particolare se le loro madri hanno ricevuto una vaccinazione antinfluenzale di richiamo negli ultimi due mesi di gravidanza.

In caso di rischio molto elevato di infezione o assunzione insufficiente di colostro, una singola vaccinazione può essere effettuata già all'età di 4 mesi, seguita dal ciclo vaccinale di base completo all'età di 6 mesi.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Al sito d'inoculo può manifestarsi un gonfiore duro o soffice di diametro massimo 5 cm, che regredisce entro 2 giorni. In casi molto rari è possibile una reazione locale di dimensioni superiori a 5 cm e che persiste per più di 2 giorni. In casi rari è possibile che al sito di inoculo si abbia dolore, che può portare ad un temporaneo disagio di tipo funzionale (indolenzimento). Un aumento della temperatura corporea può verificarsi per 1-3 giorni dopo la vaccinazione, talvolta accompagnato da letargia e inappetenza.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni anafilattiche (a volte con esito fatale). Se si verificano tali reazioni, si deve avviare immediatamente un trattamento adeguato.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dosaggio:

1 ml per via intramuscolare profonda, indipendentemente dalla taglia o dall'età.

Il vaccino deve aver raggiunto la temperatura ambiente (15°C - 25°C) prima della somministrazione.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base:

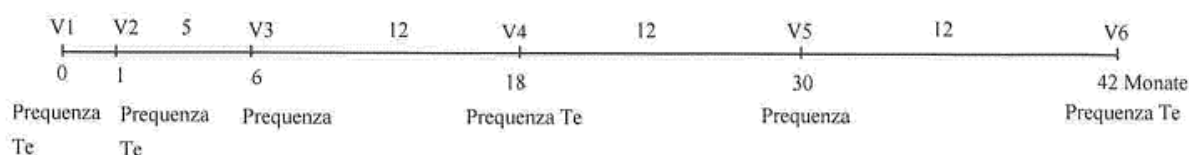
Tutti i cavalli e i pony non vaccinati ricevono due vaccinazioni a distanza di 4 settimane; una terza vaccinazione viene somministrata 5 mesi dopo. Per questa terza vaccinazione si raccomanda di somministrare un vaccino antinfluenzale senza componente tetanica (p. es. Equilis® Prequenza).

Rivaccinazione contro l'influenza:

Singole rivaccinazioni devono essere effettuate a intervalli di 6 o 12 mesi, a seconda delle prescrizioni dell'associazione o della presenza di particolari rischi.

Rivaccinazione contro il tetano:

Poiché l'immunità contro il tetano dopo la prima rivaccinazione (V4) è dimostrata per 2 anni, si raccomanda di utilizzare Equilis® Prequenza Te in alternanza con un vaccino antinfluenzale senza componente tetanica (p. es. Equilis® Prequenza), vedere lo schema:



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A seguito della somministrazione di una dose doppia di vaccino, non sono stati osservati effetti collaterali oltre a quelli descritti al punto 4.6 ad eccezione di un certo grado di depressione il giorno della vaccinazione.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per equidi, vaccini virali inattivati e vaccini batterici inattivati

Codice ATCvet: QI05AL01

Gli animali vaccinati con Equilis® Prequenza Te (o Equilis® Prequenza) sviluppano un'immunità crociata contro la variante Florida clade 2 del «sottotipo americano» A/equi-2/Richmond/1/07. Ciò è stato dimostrato in uno studio di *challenge*. La WOAHA raccomanda di includere questa nuova variante nel vaccino.

In un altro studio di *challenge* è stato inoltre dimostrato che grazie alla vaccinazione con Equilis® Prequenza Te (o Equilis® Prequenza) si ottiene una forte riduzione dei sintomi clinici e dell'escrezione virale quando gli animali vengono infettati sperimentalmente con il ceppo influenzale A/equi-2/Ohio/03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Cloruro di potassio
Disodio idrogeno fosfato diidrato
Diidrogenofosfato di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili
Tiomersale in tracce

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo 1 o siringhe preriempite di vetro di tipo I

Confezioni:

Scatola da 10 flaconi di vetro tipo I (da 1 dose)
Scatola da 10 siringhe preriempite in vetro di tipo I (da 1 dose)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1651 001 10 flaconi da 1 dose
Swissmedic 1651 002 10 siringhe preriempite da 1 dose
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.07.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 07.08.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

24.10.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.