

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Prequenza Te, suspensão injetável para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 1 ml:

### Substâncias ativas:

Vírus da influenza equina, estirpes:

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

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

Toxoide tetânico 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidades antigénicas

<sup>2</sup> Equivalentes flocculação; corresponde a  $\geq 30$  UI/ml soro de cobaia no teste de potência da F. Eur.

### Adjuvantes:

Saponina purificada 375 microgramas

Colesterol 125 microgramas

Fosfatidilcolina 62,5 microgramas

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão límpida opalescente injetável.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de equinos a partir dos 6 meses de idade, contra a influenza equina, com a finalidade de reduzir os sinais clínicos e a excreção do vírus após a infeção e imunização ativa contra o tétano, para reduzir a mortalidade.

#### Influenza

Início da imunidade: 2 semanas após a primo-vacinação

Duração da imunidade: 5 meses após a primo-vacinação

12 meses após a primeira revacinação

#### Tétano

Início da imunidade: 2 semanas após a primo-vacinação

Duração da imunidade: 17 meses após a primo-vacinação

24 meses após a primeira revacinação

#### **4.3 Contraindicações**

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais**

Devido à possível interferência de anticorpos de origem materna os poldros não devem ser vacinados antes dos 6 meses de idade, especialmente se forem filhos de éguas que tenham sido revacinadas durante os dois últimos meses de gestação.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

Só devem ser vacinados animais saudáveis.

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Não aplicável.

#### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Pode ocorrer uma tumefação mole ou rija difusa (no máximo com 5 cm de diâmetro) no local de injeção, que desaparece no prazo de 2 dias. Em casos muito raros pode ocorrer uma reação local que excede os 5 cm e pode persistir durante mais de 2 dias. Em casos raros, pode ocorrer dor no local de injeção, que pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez). Em casos muito raros, pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência, durante 1 dia ou, em casos excepcionais, até 3 dias.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Existe informação sobre segurança e eficácia que demonstra que esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas não misturada com o *Tetanus-Serum* da Intervet (ver secção 4.9).

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração intramuscular.

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente antes de administrar.

## Programa de vacinação:

### *Primo-vacinação*

Administrar uma dose (1 ml) estritamente por via intramuscular, de acordo com o esquema seguinte:

- Primo-vacinação: primeira injeção a partir dos 6 meses de idade, segunda injeção 4 semanas mais tarde

### *Revacinação*

#### Influenza

É recomendado que seja administrada apenas uma dose na revacinação de equinos que já receberam uma primo-vacinação com vacinas que contêm os mesmos tipos de vírus da influenza equina que os desta vacina. Pode ser considerada necessária uma primo-vacinação em equinos que não foram adequadamente primo-vacinados.

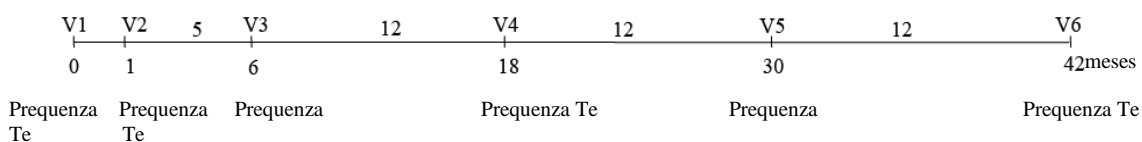
A primeira revacinação (terceira dose) contra a influenza equina é administrada 5 meses após a primo-vacinação. Esta revacinação resulta numa imunidade à influenza equina que se mantém durante pelo menos 12 meses.

A segunda revacinação é administrada 12 meses após a primeira revacinação.

Recomenda-se a utilização alternada, com 12 meses de intervalo de uma vacina adequada contra a influenza equina, contendo as estirpes A/equine-2/South Africa/4/03 e A/equine-2/Newmarket-2/93, de modo a que se mantenham os níveis de imunidade contra o componente influenza (ver esquema).

#### Tétano

A primeira revacinação é administrada não mais de 17 meses após a primo-vacinação. Assim, recomenda-se um intervalo máximo de dois anos (ver esquema).



Nos casos de risco de infecção acrescido, ou quando a ingestão de colostro tenha sido insuficiente, pode ser administrada uma dose inicial adicional aos quatro meses de idade, seguida do programa de vacinação completo (primo-vacinação aos 6 meses de idade e 4 semanas depois).

#### *Imunização ativa e passiva concomitante (vacinação de emergência)*

A vacina pode ser utilizada simultaneamente com o *Tetanus-Serum* da Intervet no tratamento de equinos feridos que não estejam vacinados contra o tétano. Nesse caso, a primeira dose (V1) da vacina pode ser administrada concomitantemente com a dose profilática de *Tetanus-Serum* da Intervet, num local de injeção separado, utilizando seringas e agulhas diferentes. Desta forma será obtida uma proteção passiva contra o tétano durante pelo menos 21 dias depois da administração concomitante. A segunda dose da vacina (V2) deverá ser administrada 4 semanas depois. Pode ser realizada uma terceira vacinação com Equilis Prequenza Te pelo menos quatro semanas mais tarde. A utilização concomitante de Equilis Prequenza Te e de *Tetanus-Serum* da Intervet pode reduzir a imunidade ativa contra o tétano, comparativamente com cavalos vacinados com Equilis Prequenza Te na ausência de soro antitetânico.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos) (se necessário)**

Na sequência da administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros efeitos secundários para além dos descritos em 4.6, com exceção de alguma depressão no dia da vacinação.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Para estimular a imunidade ativa contra a influenza Equina e tétano.  
Código ATCvet: QI05AL01

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Tampão fosfato, vestígios de tiomersal, vestígios de formaldeído.

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a 2°C - 8°C, proteger da luz. Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro de Tipo I fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selado com cápsula de alumínio.

Seringa de vidro de Tipo I pré-carregada, com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechada com tampa de borracha halogenobutilada.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml.

Caixas de cartão com 1, 5 e 10 seringas pré-carregadas com agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional em vigor.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Países Baixos

**8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/05/057/001-004

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

08 Julho07 2005 / 27 Julho 2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.