

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 UA¹

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

Toxoide tetânico 40 Lf²

¹ Unidades antigénicas

² Equivalentes flocculação; corresponde a ≥ 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.

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.

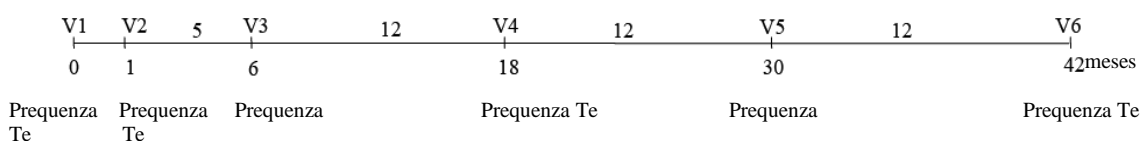
A primeira revacinação (terceira dose) contra a influenza equina é administrada 5 meses após a primo-vacinação. Esta revacinação resulta numa imunidade à influenza equina que se mantém durante pelo menos 12 meses.

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 Julho 2005 / 08 Julho 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10 Abril 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.