

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equilis Prequenza Te suspensão injetável para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

### 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:

Iscom-Matrix contendo:

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 injetável.

Suspensão límpida opalescente.

## 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 para cada espécie-alvo**

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.

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 raramente 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 raros, pode ocorrer dor no local de injeção, que pode resultar em desconforto funcional temporário (rigidez). Em casos muito raros, pode ocorrer uma reação local que excede os 5 cm e pode persistir durante mais de 2 dias. Em casos muito raros, pode ocorrer febre, por vezes acompanhada de letargia e inapetência, durante 1 dia ou, em casos excepcionais, até 3 dias.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **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, exceto com aqueles já referidos. 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 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.

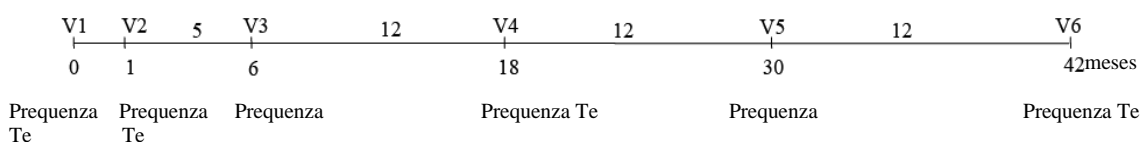
A primeira revacinação (terceira dose) contra a influenza equina é administrada 5 meses após a primo-vacinação. Esta revacinação resulta numa imunidade à influenza equina que se mantém durante pelo menos 12 meses.

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 na secção 4.6, com exceção de alguma depressão no dia da vacinação.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para equinos, vacina viral inativada e inativada bacteriana  
Código ATCvet: QI05AL01

Para estimular a imunidade ativa contra a influenza Equina e tétano em cavalos.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Tampão fosfato, vestígios de tiomersal, vestígios de formaldeído.

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

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 no frigorífico (a 2 °C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Frascos de vidro de Tipo I de 1 ml (1 dose) fechados com tampa de borracha halogenobutilada e selados com cápsula de alumínio.

Seringas de vidro de Tipo I pré-carregadas de 1 ml (1 dose), com um êmbolo cuja extremidade é em borracha halogenobutilada e fechadas com tampa de borracha halogenobutilada.

Dimensões da embalagem:

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro de 1 ml (1 dose).

Caixa(s) de cartão com 1, 5 ou 10 seringas pré-carregadas de 1 ml (1 dose) 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 os requisitos nacionais.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
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**

Data da primeira autorização: 08 julho 2005

Data da última renovação: 27 julho 2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA}

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Não aplicável.