

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP-FT suspensión inyectable para caballos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:

Cepas inactivadas del virus de la influenza equina:

A/equine/Newmarket/77 (H7N7) $\geq 1.2 \log_{10}$ IHA*

A/equine/Borlange/91 (H3N8) $\geq 2.1 \log_{10}$ IHA*

A/equine/Kentucky/98 (H3N8) $\geq 2.4 \log_{10}$ IHA*

Toxoide del tétanos inmunopurificado (IPTT) ≥ 70 UI/ml

* Título de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación

Adyuvantes:

Saponina 275-580 μ g

Fosfatidil colina 100-200 μ g

Colesterol 100-200 μ g

Fosfato de aluminio 4,5-5,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Acetato amónico
Cloruro de sodio
Cloruro potásico
Fosfato dihidrógeno potásico
Hidrogenofosfato de disodio dihidrato

Suspensión líquida clara sobre un sedimento gris blanquecino que se resuspende fácilmente al agitarlo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos sanos a partir de los 5 meses de edad frente a los tipos H7N7 y H3N8 del virus de la influenza equina (cepas Europeas o Americanas, incluyendo aislados de cepas Clado 1 y Clado 2 del sublinaje Florida) para reducir los signos clínicos y la excreción vírica tras la infección y frente al tétanos para prevenir la mortalidad.

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

Duración de inmunidad: Al menos 15 meses para la influenza equina y 3 años para el tétanos.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

La eficacia de la inmunización activa de los potros jóvenes frente a la influenza equina y el tétanos estará influenciada por el nivel de anticuerpos maternos, que será variable entre los diferentes individuos dependiendo de diversos factores como el estado inmune de la madre, ingesta adecuada del calostro por el potro etc... La vacuna no debería utilizarse en potros menores de 5 meses de edad y los potros no deberían vacunarse hasta que los anticuerpos maternos hayan disminuido por debajo de los niveles protectores.

En cualquier población animal, podría haber un número pequeño de individuos que no respondieran totalmente a la vacunación. El éxito de la vacunación depende de la administración correcta de la vacuna, del almacenamiento correcto de la misma y de la capacidad del animal para responder. Esto puede verse influenciado por factores genéticos, infecciones concurrentes, edad, estado nutricional, terapia concurrente y estrés.

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento debería ser administrado utilizando técnicas de inyección apropiadas (asépticas).

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones específicas para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Rigidez muscular ¹ Hipertermia ¹ Hinchazón de la zona de aplicación ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección Anorexia Letargo Reacción de hipersensibilidad ²

¹Estos signos suelen desaparecer al día siguiente de la vacunación.

² En el caso de una reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar tratamiento inmediato con un glucocorticoide soluble por vía intravenosa o adrenalina por vía intramuscular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La vacuna puede ser utilizada en yeguas gestantes que hayan sido vacunadas frente a la influenza equina y el tétanos antes de la gestación.

Evitar el estrés cuando se vacunen yeguas en avanzado estado de gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

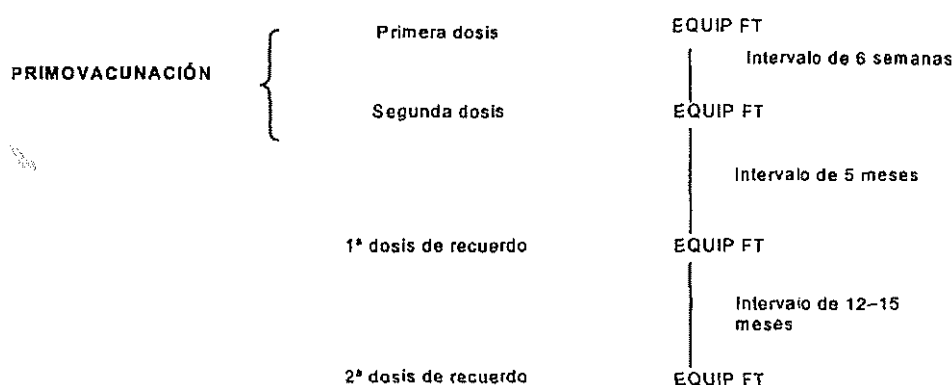
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis: 2 ml

Administración: Agitar repetidamente antes de usar, y administrar por inyección intramuscular profunda.

Régimen de vacunación:



Posteriormente, las dosis de recuerdo de Equip FT deberían ser administradas de tal manera que el intervalo entre vacunaciones frente a la influenza equina no sea superior a 15 meses y el intervalo entre vacunaciones frente al tétanos no sea superior a 36 meses.

Nota: La práctica habitual de administrar dosis de recuerdo anualmente puede permanecer como la más conveniente, incluso cuando se ha demostrado protección frente a la influenza equina incluso en estudios de desafío a los 15 meses después de la tercera vacunación. No se han realizado estudios de campo antes de la tercera vacunación; en cambio se evaluó la eficacia por serología en la cual se hallaron títulos equivalentes a aquellos encontrados en los caballos protegidos frente al desafío a los 15 meses.

Se recomienda administrar una única dosis de recuerdo a los caballos que hayan sido primovacunados con vacunas que contengan las mismas cepas del virus de la influenza equina. En caso de que no sea así, debería reconsiderarse administrar el programa de primovacunación completo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación accidental no suele conducir a otras reacciones adversas diferentes a las descritas en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administrar bajo control o supervisión del veterinario.

3-12. Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI05AL01

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la influenza equina y frente al tétanos.

Información adicional sobre la protección proporcionada por la vacunación:

Se ha demostrado inicio de la inmunidad mediante desafío virulento para las cepas del virus de la influenza equina A/equino/Newmarket/1/93 (linaje americano H3N8), A/equino/South Africa/4/03 (sublinaje Florida Clado 1 del linaje americano H3N8), A/equino/Sydney/2888-8/07 (sublinaje Florida Clado 1 del linaje americano H3N8) y A/equino/Richmond/1/07 (sublinaje Florida Clado 2 del linaje americano H3N8).

Se ha demostrado duración de inmunidad mediante desafío virulento para las cepas del virus de la influenza equina A/equino/Sussex/89 (linaje europeo H3N8)Ç y A/equino/Newmarket 2/93 (linaje Eurasiático H3N8).

Se ha demostrado protección frente a la vacunación mediante serología para las cepas del virus de la influenza equina A/equino/Newmarket/77 (H7N7), A/equino/Brentwood/79 (linaje Euroasiático H3N8), A/equino/Borlange/91 (linaje Euroasiático H3N8), A/equino/Kentucky/98 (linaje americano H3N8), A/equino/Newmarket/1/93 (linaje americano H3N8), A/equino/Newmarket/2/93 (linaje Euroasiático H3N8), A/equino/South Africa/4/03 (sublinaje Florida Clado 1 del linaje americano H3N8), A/equino/Sydney/2888-8/07 (sublinaje Florida Clado 1 del linaje americano H3N8) y A/equino/Richmond/1/07 (sublinaje Florida Clado 2 del linaje americano H3N8).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales monodosis de 2 ml de vidrio transparente siliconado tipo I Farmacopea Europea cerrados con tapones de clorobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

Jeringas precargadas monodosis de 2 ml de vidrio transparente tipo I Farmacopea Europea cerrados con tapones de clorobutilo.

Formatos:

Cajas con 10 viales de 2ml, conteniendo 10 jeringas y agujas.

Cajas con 10 jeringas precargadas de 2 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1241 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2006

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).