PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

EQUIP FT Suspensión inyectable para caballos.

2. Composición

Cada dosis (2 ml) contiene:

Principios activos:
Cepas inactivadas del virus de la influenza equina:
A/equine/Newmarket/77 (H7N7) ..... ≥ 1.2 log10 IHA*
A/equine/Borlange/91 (H3N8) ..... ≥ 2.1 log10 IHA*
A/equine/Kentucky/98 (H3N8) ..... ≥ 2.4 log10 IHA*
Toxoide del tétanos inmunopurificado (IPTT)..... ≥ 70 UI/ml

* Título de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación

Adyuvantes:
Saponina.....275-580 µg
Fosfatidil colina .....100-200 µg
Colesterol .....100-200 µg
Fosfato de aluminio .....4,5-5,5 mg

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

3. Especies de destino

Caballos.

4. Indicaciones de uso

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.

Duración de inmunidad: Al menos 15 meses para la influenza equina y 36 meses para el tétanos.
Inicio de la inmunidad: 2 semanas después de la primovacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para el medio ambiente:
No procede

Gestación:

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y eficacia 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.

Sobredosificación:

La sobredosificación accidental no suele conducir a otros acontecimientos adversos diferentes a los descritos en el punto 7.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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]

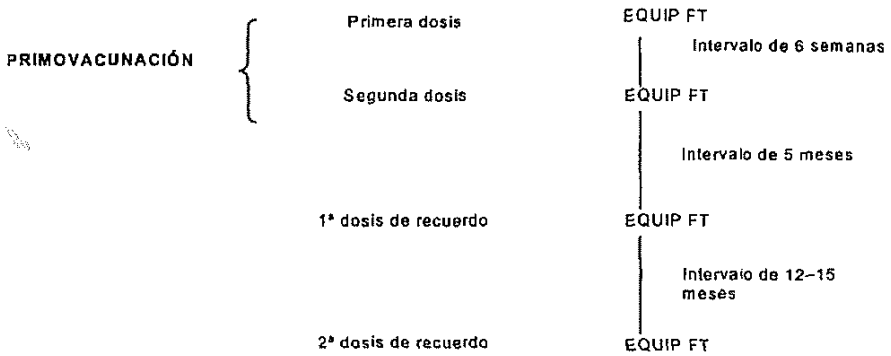
[1]Estos signos suelen desaparecer al día siguiente de la vacunación.
[2] En el caso de una reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar tratamiento inmediato con un glucocorticoide soluble por vía intravenosa o adrenalina por vía intramuscular.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:
Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis: 2 ml
Administración: 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar repetidamente antes de usar.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).

Proteger de la luz.

No congelar.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1241 ESP

Formatos:

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

06/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte
Edificio nº 1
c/ Quintanavides nº 13
28050 Madrid
España
Tel: +34 91 4191900

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium