

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Te suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Toxoide tetánico 40 Lf¹

¹ Equivalentes de floculación; corresponde a ≥ 30 IU/ml suero de cobaya en el test de potencia de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Saponina purificada 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ g

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión clara opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses frente al tétanos para prevenir la mortalidad.

Aparición de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria

Duración de la inmunidad: 17 meses después del programa de vacunación primaria

24 meses después de la primera revacunación

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses, especialmente cuando nacen de yeguas que habían sido revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Solamente deben ser vacunados animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones en el punto de inyección puede producirse una inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm), que remite en 2 días. En muy raras ocasiones puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días. En raras ocasiones puede producirse dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez). En muy raras ocasiones puede aparecer fiebre, a veces acompañada de letargo e inapetencia, durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con Suero Tetánico de Intervet

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular.

Programa de vacunación

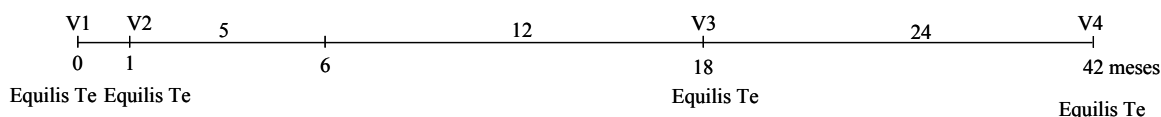
Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml), por inyección intramuscular, de acuerdo al siguiente programa de vacunación:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses, segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación

La primera revacunación se administra no más tarde de 17 meses después del programa de vacunación primario. A continuación se recomienda un intervalo máximo de 2 años (ver programa)



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, debe administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses, seguida del programa de vacunación completo (Programa de vacunación primaria a los 6 meses y 4 semanas después).

Inmunización activa y pasiva concurrente (vacunación de emergencia)

La vacuna puede ser utilizada con Suero Tetánico para el tratamiento de caballos lesionados que no han sido inmunizados frente al tétanos. En ese caso, la primera dosis (V1) de vacuna puede ser administrada conjuntamente con la dosis profiláctica adecuada de Suero Tetánico en un lugar de inyección separado, utilizando jeringas y agujas diferentes. Esto conducirá a la protección pasiva frente al tétanos durante al menos 21 días después de la administración simultánea. La segunda dosis de la vacuna (V2) debe ser administrada 4 semanas después. Una tercera vacunación con Equilis Te debe repetirse al menos 4 semanas después. El uso concurrente de Equilis Te y Suero Tetánico de Intervet puede reducir la inmunidad activa frente al tétanos comparado con los caballos vacunados con Equilis Te en ausencia de suero antitoxina tetánica.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de una dosis doble de vacuna, no se observaron efectos adversos diferentes de los descritos en la sección 4.6, excepto cierta depresión el día de la vacunación.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Para estimular la inmunidad activa frente al tétanos.
Grupo farmacoterapéutico: Vacuna bacteriana inactivada.
Código ATCvet: QI05AB03.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa
Tampón fosfato
Tampón cloruro
Trazas de formaldehído
Saponina purificada
Colesterol
Fosfatidilcolina

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Protegerde la luz.

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

1 ml de suspensión en viales de vidrio tipo I cerrados con tapón de goma de halogenobutilo y sellados con cápsula de aluminio.

1 ml de suspensión en jeringas precargadas de vidrio tipo I, que contienen un émbolo con el extremo de halogenobutilo y cerrados con un tapón de halogenobutilo.

Formatos:

Caja con 10 vialesde vidrio.

Caja con 10 jeringas precargadas con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/055/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08/07/2005

Fecha de la última renovación: 27/07/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTES DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de las sustancias activas biológicas

CSL Ltd.
45 Poplar Road
Parkville
3052 Victoria
Australia

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH and Co.
Emil-von-Behring-Str. 76
35 041 Marburg
Alemania

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de vidrio.
Caja con 10 jeringas precargadas con agujas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Te suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Toxoide tetánico 40 Lf/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 x 1 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN DE USO**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía intramuscular.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. Proteger de la luz. No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/055/001
EU/2/05/055/002

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 1 ml y jeringa precargada de 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Te [*Un pictograma claro de un caballo*]

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

I.M.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Equilis Te suspensión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equilis Te suspensión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Toxoide tetánico 40 Lf¹

¹ Equivalentes de floculación; corresponde a ≥ 30 IU/ml suero de cobaya en el test de potencia de la Ph. Eur.

Adyuvantes:

Saponina purificada 375 μ g

Colesterol 125 μ g

Fosfatidilcolina 62,5 μ g

Suspensión clara opalescente.

4. INDICACIÓN DE USO

Inmunización activa de caballos a partir de los 6 meses frente al tétanos para evitar la mortalidad.

Aparición de la inmunidad: 2 semanas después del programa de vacunación primaria

Duración de la inmunidad: 17 meses después del programa de vacunación primaria

24 meses después de la primera revacunación

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones en el punto de inyección puede producirse una inflamación difusa dura o blanda (de un diámetro máximo de 5 cm), que remite en 2 días. En muy raras ocasiones puede producirse una reacción local que exceda los 5 cm y posiblemente persista más de 2 días. En raras ocasiones puede producirse dolor en el punto de inyección, que puede dar lugar a una molestia funcional temporal (rigidez). En muy raras ocasiones puede aparecer fiebre, a veces acompañada de letargo e inapetencia, durante 1 día y hasta 3 días en circunstancias excepcionales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados). Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

Programa de vacunación

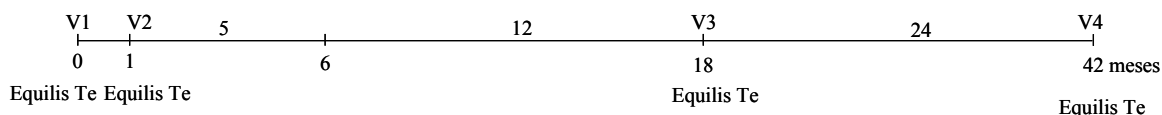
Programa de vacunación primaria

Administrar una dosis (1 ml), por inyección intramuscular, de acuerdo al siguiente programa de vacunación:

- Programa de vacunación primaria: primera inyección a partir de los 6 meses, segunda inyección 4 semanas después.

Revacunación

La primera revacunación se administra no más tarde de 17 meses después del programa de vacunación primario. A continuación se recomienda un intervalo máximo de 2 años (ver programa)



En caso de aumento de riesgo de infección o ingestión insuficiente de calostro, debe administrarse una inyección inicial adicional a los 4 meses, seguida del programa de vacunación completo (Programa de vacunación primaria a los 6 meses y 4 semanas después).

Inmunización activa y pasiva concurrente (vacunación de emergencia)

La vacuna puede ser utilizada con Suero Tetánico para el tratamiento de caballos lesionados que no han sido inmunizados frente al tétanos. En ese caso, la primera dosis (V1) de vacuna puede ser administrada conjuntamente con la dosis profiláctica adecuada de Suero Tetánico en un lugar de inyección separado, utilizando jeringas y agujas diferentes. Esto conducirá a la protección pasiva

frente al tétanos durante al menos 21 días después de la administración simultánea. La segunda dosis de la vacuna (V2) debe ser administrada 4 semanas después. Una tercera vacunación con Equilis Te debe repetirse al menos 4 semanas después. El uso concurrente de Equilis Te y Suero Tetánico de Intervet puede reducir la inmunidad activa frente al tétanos comparado con los caballos vacunados con Equilis Te en ausencia de suero antitoxina tetánica.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.
Administrar 1 ml de vacuna intramuscularmente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Protegerde la luz.

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Debido a la posible interferencia de los anticuerpos maternos, los potros no deben ser vacunados antes de los 6 meses, especialmente cuando nacen de yeguas que habían sido revacunadas en los dos últimos meses de gestación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Solamente deben ser vacunados animales sanos.

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.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna se puede administrar en el mismo día, pero no mezclada con Suero Tetánico de Intervet (ver sección 8).

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto el medicamento mencionado anteriormente. 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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

{DÍA/MES/AÑO}

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas con 10 viales de vidrio.

Cajas con 10 jeringas precargadas con agujas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.