

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip FT Suspensão injetável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Antígenos inativados do vírus da Influenza:

A/Equine/1 Newmarket' 77 $\geq 1,2 \log_{10}$ HAI**

Vírus da Influenza A/Equine/2 Borlange' 91 $\geq 2,1 \log_{10}$ HAI**

Vírus da Influenza A/Equine/2 Kentucky' 98 $\geq 2,4 \log_{10}$ HAI**

Toxoide Imunopurificado do Tétano (IPTT) ≥ 30 IU*

*Unidades Internacionais

**Prova de hemaglutinação indireta

Adjuvantes:

Quil A max 275-580 μ g

Fosfato de alumínio 4,5 – 5,5 mg

Diluyente qbp 2 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização ativa de cavalos saudáveis de forma a reduzir sinais clínicos da gripe equina, reduzir a libertação de vírus e prevenir a mortalidade causada por infeções provocadas pelo *Clostridium tetani*.

O início da imunidade contra o vírus da gripe equina ocorre 28 dias após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 15 meses após a vacinação.

O início da imunidade contra o *Clostridium tetani* ocorre 2 semanas após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 3 anos após a vacinação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Só devem ser vacinados cavalos saudáveis.

No caso de animais muito jovens só quando os anticorpos maternos descerem para níveis abaixo dos níveis protetores se pode assegurar uma eficácia ótima da vacinação. Equip FT demonstrou ser segura em potros de 3-4 meses de idade. Contudo, a eficácia da imunização ativa de potros contra a gripe equina será influenciada pelo nível de anticorpos de origem materna. Consequentemente, para uma proteção máxima, recomenda-se a vacinação de potros de 5 meses de idade e a partir do momento em que os anticorpos maternos tenham diminuído.

Ao vacinar éguas em avançado estado de gestação, deve evitar-se o *stress*.

Os animais a que foram administradas substâncias imunossupressoras, ex. glucocorticóides, não devem ser vacinados pelo menos até quatro semanas após essa administração.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

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)

Podem ocorrer reações sistémicas à vacinação em menos de 1 % dos cavalos. Também pode ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 0,8 °C) normalmente 3-12 horas após a vacinação, que desaparece após 24 horas.

Podem ocorrer reações no local da injeção em até 4 % dos cavalos e restringem-se apenas a uma tumefação pequena a moderada e/ou rigidez no local da injeção, que deverá desaparecer dentro de 3 dias. No caso de uma reação alérgica ou anafilática, deve ser administrado de imediato tratamento com um glucocorticóide solúvel por via intravenosa (ex. fosfato de betametasona sódica) ou com adrenalina por via intramuscular.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível relativa à segurança e eficácia da utilização concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas nos 14 dias anteriores ou após a vacinação com esta.



4.9 Posologia e via de administração

Dose: 2 ml

Modo de administração:

Administrar por via intramuscular profunda no pescoço. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes de usar.

Programa de vacinação:

Para obter proteção contra a gripe equina, esta vacina deve ser utilizada do seguinte modo:

- Primovacinação:
Equinos a partir dos 5 meses
Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 6 semanas
- Revacinação:
Primeira dose: 5 meses após a segunda dose da primo vacinação
Segunda dose: 12-15 meses após primeira dose de reforço

Posteriores doses de reforço com intervalos de 12-15 meses.

Nota: A prática corrente de revacinação anual pode ser a mais conveniente, apesar de ter sido demonstrado, por estudos de prova virulenta, a proteção contra a gripe equina 15 meses após a terceira vacinação. Não foi efectuado nenhum estudo de prova virulenta anterior à terceira vacinação; a avaliação da eficácia foi feita por ensaios serológicos que demonstraram títulos equivalentes aos encontrados na proteção de cavalos contra os ensaios de prova virulenta aos 15 meses.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológicos

Código ATCvet: QI05AL01

Imunização ativa contra o vírus da gripe equina e contra o tétano.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Derivado do Ácido Quilaico (Quil A)

Fosfato de alumínio

Fosfatidilcolina



Colesterol
Acetato de Amónio
Tampão fosfato

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: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz

Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro branco, neutro, Tipo I (F. E.) fechados com tampa de borracha selada com cápsula de alumínio. Embalagem com 10 frascos de 2 ml. Cada embalagem contém dez seringas estéreis de 2 ml e 10 agulha estéreis.

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 em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

573/97 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

19/09/2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2016



PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

10 x 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip FT Suspensão injetável para equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Antígenos inativados do vírus da Influenza:

A/Equine/1 Newmarket' 77	≥ 1,2 log ₁₀ HAI
A/Equine/2 Borlange' 91	≥ 2,1 log ₁₀ HAI
A/Equine/2 Kentucky' 98	≥ 2,4 log ₁₀ HAI
Toxoide Imunopurificado do Tétano (IPTT)	≥ 30 IU

Adjuvantes:

Quil A	max 275-580 µg
Fosfato de alumínio	4,5 – 5,5 mg

Diluyente	qbp 2 ml
-----------	----------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 2 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cavalos saudáveis de forma a reduzir sinais clínicos da gripe equina, reduzir a libertação de vírus e prevenir a mortalidade causada por infeções provocadas pelo *Clostridium tetani*.

O início da imunidade contra o vírus da gripe equina ocorre 28 dias após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 15 meses após a vacinação.

O início da imunidade contra o *Clostridium tetani* ocorre 2 semanas após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 3 anos após a vacinação.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 2 ml

Modo de administração:

Administrar por via intramuscular profunda no pescoço. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes de usar.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A autoinjeção acidental é perigosa- antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz

Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO****14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

573/97 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos 2 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip FT Suspensão injetável para equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Antigénios inativados do vírus da Influenza equina e Toxoide Imunopurificado do Tétano

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular profunda ba zona do pescoço.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

AIM 573/97

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Equip FT****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Belgium SA
R. Laid Burniat 1
B-1348 Louvain la Neuve
Bélgica

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Equip FT Suspensão injetável para equinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (2 ml) contém:

Substâncias ativas:

Antigénios inativados do vírus da Influenza:	
A/Equine/1 Newmarket' 77	≥ 1,2 log ₁₀ HAI**
Vírus da Influenza A/Equine/2 Borlange' 91	≥ 2,1 log ₁₀ HAI**
Vírus da Influenza A/Equine/2 Kentucky' 98	≥ 2,4 log ₁₀ HAI**
Toxoide Imunopurificado do Tétano (IPTT)	≥ 30 IU*

*Unidades Internacionais

**Prova de hemaglutinação indireta

Adjuvantes:

Quil A	max 275-580 µg
Fosfato de alumínio	4,5 – 5,5 mg

Diluyente	qbp 2 ml
-----------	----------

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização ativa de cavalos saudáveis de forma a reduzir sinais clínicos da gripe equina, reduzir a libertação de vírus e prevenir a mortalidade causada por infeções provocadas pelo *Clostridium tetani*.

O início da imunidade contra o vírus da gripe equina ocorre 28 dias após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 15 meses após a vacinação.



O início da imunidade contra o *Clostridium tetani* ocorre 2 semanas após a segunda vacinação. Foi demonstrada uma resposta imunitária, 3 anos após a vacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias activas ou qualquer um dos excipientes

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações sistémicas à vacinação em menos de 1 % dos cavalos. Também pode ocorrer um aumento transitório da temperatura (até 0,8 °C) normalmente 3-12 horas após a vacinação, que desaparece após 24 horas.

Podem ocorrer reações no local da injeção em até 4 % dos cavalos e restringem-se apenas a uma tumefação pequena a moderada e/ou rigidez no local da injeção, que deverá desaparecer dentro de 3 dias.

No caso de uma reacção alérgica ou anafilática, deve ser administrado de imediato tratamento com um glucocorticoide solúvel por via intravenosa (ex. fosfato de betametasona sódica) ou com adrenalina por via intramuscular.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose: 2 ml

Modo de administração:

Administrar por via intramuscular profunda no pescoço. O frasco deve ser vigorosamente agitado antes de usar.

Programa de vacinação:

Para obter protecção contra a gripe equina, esta vacina deve ser utilizada do seguinte modo:

- Primovacinação:
Equinos a partir dos 5 meses
Devem ser administradas duas doses, com um intervalo de 6 semanas
- Revacinação:
Primeira dose: 5 meses após a segunda dose da primovacinação
Segunda dose: 12-15 meses após primeira dose de reforço

Posteriores doses de reforço com intervalos de 12-15 meses.

Nota: A prática corrente de revacinação anual pode ser a mais conveniente, apesar de ter sido demonstrado, por estudos de prova virulenta, a protecção contra a gripe equina 15 meses após a terceira vacinação. Não foi efectuado nenhum estudo de prova virulenta anterior à terceira vacinação; a

avaliação da eficácia foi feita por ensaios serológicos que demonstraram títulos equivalentes aos encontrados na proteção de cavalos contra os ensaios de prova virulenta aos 15 meses.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O frasco deve ser vigorosamente agitado antes de usar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Proteger da luz

Não congelar.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Só devem ser vacinados cavalos saudáveis.

No caso de animais muito jovens só quando os anticorpos maternos descerem para níveis abaixo dos níveis protetores se pode assegurar uma eficácia ótima da vacinação. Equip FT demonstrou ser segura em potros de 3-4 meses de idade. Contudo, a eficácia da imunização ativa de potros contra a gripe equina será influenciada pelo nível de anticorpos de origem materna. Consequentemente, para uma proteção máxima, recomenda-se a vacinação de potros de 5 meses de idade e a partir do momento em que os anticorpos maternos tenham diminuído.

Os animais a que foram administradas substâncias imunossupressoras, ex. glucocorticóides, não devem ser vacinados pelo menos até quatro semanas após essa administração.

Ao vacinar éguas em avançado estado de gestação, deve evitar-se o *stress*.

Precauções especiais para utilização em animais:

As seringas e agulhas devem ser esterilizadas antes de usar e a injeção deve ser aplicada num área seca e limpa da pele, tomando as devidas precauções contra a contaminação.

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.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se que não sejam administradas quaisquer outras vacinas durante um período de 14 dias anteriores ou após a vacinação com este medicamento veterinário.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Após a administração de uma dose dupla de vacina, não foram verificadas outras reações adversas, para além das já descritas.



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagem com 10 frascos de 2 ml. Cada embalagem contém dez seringas estéreis de 2 ml e 10 agulha estéreis.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

AIM nº 573/97 DGV