



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP-FT

Suspensión inyectable. Equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas

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 ≥ 70 UI/ml
(IPTT)

* 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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino (caballos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No usar en animales enfermos.

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, (menos de 1 animal por cada 1.000 animales), los animales pueden manifestar una reacción vacunal que puede manifestarse mediante rigidez muscular, aumento moderado y transitorio de la temperatura corporal, habitualmente en las 9-12 horas posteriores a la vacunación, o pequeña inflamación blanda en el punto de inyección de 10-20 mm de diámetro. Estos signos normalmente se resuelven al día siguiente de la vacunación.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales) se ha observado dolor en el punto de inyección, anorexia y letargia.

Ocasionalmente podrían observarse reacciones de hipersensibilidad. 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 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

La vacuna podría 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.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

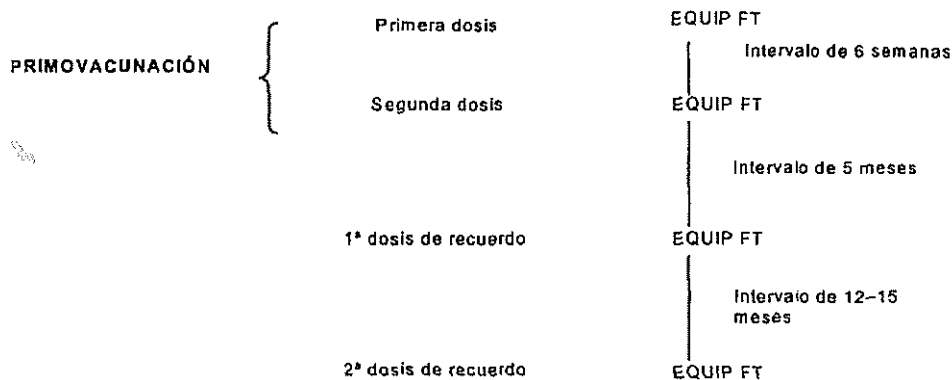
No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso

4.9 Posología y vía 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.

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

La sobredosificación accidental no suele conducir a otras reacciones adversas diferentes a las descritas en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para caballos, vacunas virales y bacterianas inactivadas.

Código ATC vet: 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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Saponina
Fosfatidil colina
Colesterol
Acetato amónico
Tampón fosfato salino



6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3 Período de validez

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

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la luz.

No congelar.

6.5 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.

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

Zoetis Spain, S.L.

Avda. de Europa 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1241 ESP



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

2 de octubre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Uso veterinario - **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Bajo control o supervisión del veterinario**