

05 ОКТ 2021

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эквилис® Преквенза Те

Организация-разработчик лекарственного препарата: Интервет
Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer,
Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-1-10.19-4491№ПВИ-1-4.7/02307

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:

торговое наименование: Эквилис® Преквенза Те (Equilis® Prequenza Te);
международное непатентованное наименование: вакцина против гриппа
и столбняка лошадей инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из столбнячного токсоида и культуральной жидкости перевиваемой линии клеток MDCK, инфицированной вирусом гриппа лошадей (штаммы A/equine-2/Newmarket/2/93 и A/equine-2/South Africa/4/03, инактивированных β -пропиолактоном) и вспомогательных веществ: адьюванта Matrix C (очищенный сапонин) и фосфатно-солевого буферного раствора 0,01М (натрия хлорид, калия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, дигидрофосфат калия, вода для инъекций).

Одна доза вакцины (1 мл) содержит вирус гриппа лошадей штамм A/equine-2/Newmarket/2/93 – не менее 50 АЕ¹, штамм A/equine-2/South Africa/4/03 – не менее 50 АЕ и столбнячный токсид – не менее 30 МЕ (40 ФЕ²).

¹ АЕ - антигенные единицы

² ФЕ – флокулирующие единицы; соответствует ≥ 30 МЕ/мл согласно тесту активности Евр.Фарм. на морских свинках

3. По внешнему виду вакцина представляет собой прозрачную опалесцирующую жидкость.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с даты выпуска при соблюдении условий хранения и

транспортировки. Использовать в течение 8 часов после вскрытия флакона или шприца. Не применять по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы или шприцы. Флаконы укупорены резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками; шприцы снабжены иглами и закрыты резиновыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают по 10 штук, шприцы – по 5 штук в картонные коробки с вложением инструкции по применению на русском языке.

5. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C. Не замораживать.

6. Хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина или отходы, возникшие после ее использования, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Эквилис® Преквенза Те – иммунобиологический лекарственный препарат для ветеринарного применения (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у лошадей против возбудителей гриппа лошадей и столбняка через 2 недели после двукратного применения (первичная вакцинация). Продолжительность иммунитета:

– после первичной вакцинации составляет: к возбудителям гриппа лошадей 5 месяцев, к возбудителям столбняка 17 месяцев;

– после первой ревакцинации составляет: к возбудителям гриппа лошадей 12 месяцев, к возбудителям столбняка 24 месяца.

III. Порядок применения

11. Вакцина Эквилис® Преквенза Те предназначена для активной иммунизации лошадей и пони против столбняка и гриппа, вызываемого серотипом H3N8, в благополучных и условно благополучных по данным заболеваниям коневодческих хозяйствах. Вакцина предназначена для снижения клинического проявления симптомов и выделения вируса гриппа, а также снижения смертности от столбняка в случае инфицирования.

12. Запрещается вакцинировать клинически больных и/или ослабленных животных. Не рекомендуется вакцинировать жеребят младше 6-месячного возраста, особенно рожденных от кобыл, ревакцинированных в последние 2 месяца жеребости, по причине возможного взаимодействия с материнскими антителами.

13. При работе с Эквилис® Преквенза Те следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При случайном введении препарата человеку необходимо обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Допускается применение вакцины Эквилис® Преквенза Те жеребым и лактирующим кобылам.

15. Вакцинации подлежат жеребята, начиная с 6-месячного возраста. Перед использованием вакцину доводят до комнатной температуры. Вакцину вводят строго внутримышечно в область шеи в объеме 1 мл (1 доза), используя стерильные шприцы и иглы.

Первичная вакцинация: вакцину вводят двукратно с интервалом 4 недели.

Первая ревакцинация: вакцину вводят однократно через 5 месяцев после первичной вакцинации.

Вторая ревакцинация: вакцину вводят однократно через 12 месяцев после проведения первой ревакцинации. Все последующие ревакцинации проводят однократно с интервалом 12 месяцев.

В случае повышенного риска заражения и/или недостаточного потребления молозива, допускается иммунизация животных однократно в возрасте 4 месяцев, затем с 6-месячного возраста проводят вакцинацию по основной схеме.

16. Побочные явления и осложнения при применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не отмечаются. У некоторых животных возможно незначительное повышение температуры через 24 часа после вакцинации. На месте инъекции возможно образование диффузного отека (до 5 см диаметром) с соответствующим временным функциональным дискомфортом (скованность движений), самопроизвольно исчезающих в течение 2 дней (в очень редких случаях отек может превышать 5 см диаметром и сохраняться более 2 дней). В очень редких случаях может наблюдаться значительное повышение общей температуры, сопровождающееся вялостью, угнетением и отсутствием аппетита в течение от 1 до 3 дней.

17. Симптомов гриппа лошадей, столбняка и других патологических признаков при передозировке вакцины (введении двойной дозы) не установлено, если не учитывать некоторое угнетение в день вакцинации.

18. Запрещается использовать вакцину против гриппа и столбняка лошадей с другими лекарственными препаратами по причине отсутствия данных по эффективности и безопасности. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке. Возможно применение вакцины Эквилис® Преквенза Те одновременно с противостолбнячной сывороткой производства MSD Энимал Хелс (MSD Animal Health) для лечения травмированных лошадей, ранее не вакцинированных против столбняка.

19. Особенности поствакцинальной реакции при первичной и последующих иммунизациях не установлено.

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа и столбняка лошадей.

21. Продукты убоя, полученные от вакцинированных животных, используют без ограничения независимо от срока вакцинации.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксмеер, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;

Мерк Шарп энд Доум Энимал Хелс С.Л., С/Цеппелин 6, Полигоно Индастриал Эль Монтальво I, Парсела 38, Карбахоса-де-ла-Саграда, 37008, Саламанка, Испания / Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L., C/Zeppelin 6, Poligono Industrial El Montalvo I, Parcela 38, Carbajosa de la Sagrada, 37008 Salamanca, Spain;

ГСК Вэксинз ГмбХ, Эмиль-фон-Беринг-штр. 76, 35041, Марбург, Германия / GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041, Marburg, Germany.

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

ООО «Интервет», Россия, 143345, Московская область, город Наро-Фоминск, рабочий поселок Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1.