

СОГЛАСОВАНО

Заместитель Руководителя

Россельхознадзора

Н.А. ВЛАСОВ

10.06.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Эквилис Преквенза Те

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

Номер регистрационного удостоверения: 528-Р-10.19-449Р/17В4-Р-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.

Одна доза вакцины (1 мл) содержит вирус гриппа лошадей (штамм
A/equine-2/Newmarket/2/93 – не менее 50 АЕ, штамм A/equine-2/South Africa/4/03
– не менее 50 АЕ) и столбнячный токсоид – не менее 30 ЕД (40 ФЕ) и
вспомогательные вещества: адьювант Matrix С (очищенный сапонин) и
фосфатно-солевой буферный раствор 0,01М (натрия хлорид, калия хлорид,
динатрия гидрофосфата дигидрат, дигидрофосфат калия, вода для инъекций).

3. По внешнему виду вакцина представляет собой бесцветную прозрачную,
слегка опалесцирующую жидкость.

Срок годности вакцины в закрытой упаковке производителя – 36 месяцев с
даты выпуска при соблюдении условий хранения. После вскрытия флакона
вакцина должна быть использована в течение 8 часов. Запрещается применение
Эквилис Преквенза Те по истечении срока годности.

4. Вакцина расфасована по 1 мл (1 доза) в стеклянные флаконы или
шприцы соответствующей вместимости. Флаконы герметично укупорены
резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками; шприцы снабжены иглами и
резиновыми колпачками. Флаконы с вакциной упаковывают по 10 штук, шприцы

– по 5 или 10 штук в картонные коробки. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению вакцины на русском языке.

5. Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С.

6. Вакцину следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Вакцина подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства.

8. Вакцину отпускают без рецепта ветеринарного врача.

II. Биологические свойства

9. Эквилис Преквенза Те – ветеринарный иммунобиологический лекарственный препарат (вакцина).

10. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа к возбудителям 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 возбудителю столбняка 17 месяцев,

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

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

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. Порядок применения

11. Вакцину Эквилис Преквенза Те применяют для профилактики у лошадей и пони столбняка и гриппа, вызываемого серотипом H3N8, в благополучных и условно благополучных по данным болезням коневодческих хозяйствах.

12. Запрещается прививать 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.

В случае появления аллергических реакций или 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.

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 иммунизировать животных однократно в возрасте 4 месяцев, затем с 6-месячного возраста проводят вакцинацию по основной схеме.

Вакцину вводят глубоко внутримышечно в область шеи в объеме 1 мл (1 иммунизирующая доза), используя стерильные шприцы и иглы.

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. В месте инъекции возможно образование незначительной (до 5 см диаметром) припухлости, самопроизвольно исчезающей в течение 2 дней (в очень редких случаях припухлость превышает 5 см диаметром и может сохраняться дольше). В очень редких случаях может наблюдаться значительное повышение температуры, иногда сопровождающееся угнетенным состоянием, общей слабостью и потерей аппетита, в течение 1-3 дней.

17. Симптомов гриппа лошадей, столбняка или других патологических признаков при передозировке вакцины не установлено.

18. Запрещается использовать вакцину против гриппа и столбняка лошадей с другими иммунобиологическими препаратами ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности. Решение о применении вакцины до или после применения других лекарственных препаратов принимается ветеринарным врачом в индивидуальном порядке.

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

20. Следует избегать нарушений схемы вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики гриппа и столбняка лошадей. В случае пропуска очередного введения вакцины, иммунизацию необходимо выполнить как можно скорее.

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

Наименования	и	адреса	Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де
производственных		площадок	Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer,
производителя	лекарственного		Нидерланды / Intervet International B.V.,
препарата для	ветеринарного		Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer,
применения.			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, Наро-Фоминский район, пос. Селятино, ул. Промышленная, дом 81/1).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу Инструкция по применению вакцины Эквилис Преквенза Те против гриппа и столбняка лошадей, согласованная Россельхознадзором 09.02.2016.

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Интервет»



Самочернова А.В.