

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Te suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tetanus toxoid 40 Lf¹

¹ Flocculatie equivalenten; corresponderend met ≥ 30 IE/ml cavia serum in de Ph. Eur. potentietest

Adjuvantia:

Gezuiverd saponine 375 μ g

Cholesterol 125 μ g

Fosfatidylcholine 62,5 μ g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere doorschijnende oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen tetanus om sterfte te voorkomen.

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie

Duur van immuniteit: 17 maanden na de basisvaccinatie,
24 maanden na de eerste hervaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Veulens dienen niet gevaccineerd te worden voor de leeftijd van 6 maanden, met name als ze geboren zijn uit merries die gehervaccineerd zijn in de laatste twee maanden van de dracht, vanwege de mogelijke interferentie met matернаal verkregen antilichamen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm) kan zelden voorkomen op de injectieplaats, afnemend binnen 2 dagen. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie optreden die groter is dan 5 cm en die mogelijk langer aanhoudt dan 2 dagen. Pijn op de injectieplaats kan zelden voorkomen en kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid). In zeer zeldzame gevallen kan koorts, soms gepaard met loomheid en gebrek aan eetlust, voorkomen gedurende 1 dag, in uitzonderingsgevallen gedurende 3 dagen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Tetanus Serum van Intervet.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

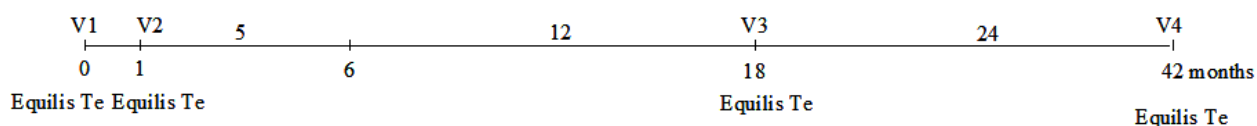
Basisvaccinatie

Dien een dosis (1 ml) toe, via intramusculaire injectie, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie

De eerste herhalingsvaccinatie niet later geven dan 17 maanden na het basisvaccinatieschema. Daarna wordt een maximaal interval van twee jaar aanbevolen (zie schema).



In geval van verhoogd infectie-risico of onvoldoende colostruminname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatie programma (basisvaccinatie op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

Gelijktijdige actieve en passieve immunisatie (noodvaccinatie)

Het vaccin kan gelijktijdig gebruikt worden met Tetanus Serum voor de behandeling van gewonde paarden die niet geïmmuniseerd zijn tegen tetanus. In dat geval kan de eerste dosis (V1) vaccin gegeven worden gelijktijdig met de geschikte profylactische dosis van Tetanus Serum op een andere injectieplaats, gebruik makend van andere spuit en naalden. Dit zal leiden tot een passieve bescherming tegen tetanus gedurende ten minste 21 dagen na gelijktijdige toediening. De tweede dosis van het vaccin (V2) dient 4 weken later toegediend te worden. Een derde vaccinatie met Equilis Te dient herhaald te worden ten minste vier weken later. Gelijktijdig gebruik van Equilis Te en Tetanus Serum van Intervet kan de actieve immuniteit tegen tetanus verminderen in vergelijking met paarden gevaccineerd met Equilis Te in de afwezigheid van tetanus antitoxine serum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder rubriek 4.6 waargenomen behalve enige depressie op de dag van vaccinatie.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen tetanus

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins
ATCvet-code: QI05AB03

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Fosfaatbuffer
Chloridebuffer
Sporen van formaldehyde
Gezuiverd saponine
Cholesterol
Fosfatidylcholine

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet laten bevriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1 ml suspensie in type I glazen flacon afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

1 ml suspensie in type I glas voorgevulde spuit, met een plunjer met een halogeenbutyl einde en afgesloten met een halogeenbutyl stop.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons.

Kartonnen doos met 10 voorgevulde spuiten met naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/055/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/07/2005

Datum van laatste verlenging: 27/07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

CSL Ltd.
45 Poplar Road
Parkville
3052 Victoria
Australië

Novartis Vaccins en Diagnostics GmbH and Co.
Emil-von-Behring Str. 76
35 041 Marburg
Duitsland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel uitsluitend verkrijgbaar op diergeneeskundig voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame stof is van biologische oorsprong met de bedoeling een actieve immuniteit te produceren en valt niet binnen de reikwijdte van Verordening (EEG) nr. 470/2009.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 flacons
Kartonnen doos met 10 voorgevulde spuiten met naalden

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Te suspensie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Tetanus toxoïd 40 Lf/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen licht. Niet laten bevriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/05/055/001

EU/2/05/055/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1 ml flacon en 1 ml voorgevulde spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Te

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

I.M.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Equilis Te suspensie voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Te suspensie voor injectie voor paarden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Tetanus toxoïd 40 Lf¹

¹ Flocculatie equivalenten; corresponderend met ≥ 30 IE/ml cavia serum in de Ph. Eur. potentietest

Adjuvantia:

Gezuiverd saponine	375 µg
Cholesterol	125 µg
Fosfatidylcholine	62,5 µg

Heldere doorschijnende oplossing.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen tetanus om sterfte te voorkomen.

Aanvang van immuniteit:	2 weken na de basisvaccinatie
Duur van immuniteit:	17 maanden na de basisvaccinatie, 24 maanden na de eerste hervaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm) kan zelden voorkomen op de injectieplaats, afnemend binnen 2 dagen. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie optreden

die groter is dan 5 cm en die mogelijk langer aanhoudt dan 2 dagen. Pijn op de injectieplaats kan zelden voorkomen en kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid). In zeer zeldzame gevallen kan koorts, soms gepaard met loomheid en gebrek aan eetlust, voorkomen gedurende 1 dag, in uitzonderingsgevallen gedurende 3 dagen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

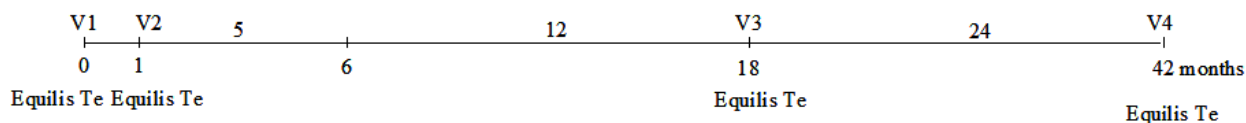
Basisvaccinatie

Dien een dosis (1 ml) toe, via intramusculaire injectie, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 4 weken later.

Herhalingsvaccinatie

De eerste herhalingsvaccinatie niet later geven dan 17 maanden na het basisvaccinatieschema. Daarna wordt een maximaal interval van twee jaar aanbevolen (zie schema).



In geval van verhoogd infectie-risico of onvoldoende colostrum inname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatie programma (primaire vaccinatieschema op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

Gelijktijdige actieve en passieve immunisatie (noodvaccinatie)

Het vaccin kan gelijktijdig gebruikt worden met Tetanus Serum voor de behandeling van gewonde paarden die niet geïmmuniseerd zijn tegen tetanus. In dat geval kan de eerste dosis (V1) vaccin gegeven worden gelijktijdig met de geschikte profylactische dosis van Tetanus Serum op een andere injectieplaats, gebruik makend van andere spuit en naalden. Dit zal leiden tot een passieve bescherming tegen tetanus gedurende ten minste 21 dagen na gelijktijdige toediening. De tweede dosis van het vaccin (V2) dient 4 weken later toegediend te worden. Een derde vaccinatie met Equilis Te dient herhaald te worden ten minste vier weken later. Gelijktijdig gebruik van Equilis Te en

Tetanus Serum van Intervet kan de actieve immuniteit tegen tetanus verminderen in vergelijking met paarden gevaccineerd met Equilis Te in de afwezigheid van tetanus antitoxine serum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.
Dien 1 ml vaccin intramusculair toe.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht. Niet laten bevriezen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Veulens dienen niet gevaccineerd te worden voor de leeftijd van 6 maanden, met name als ze geboren zijn uit merries die gehervaccineerd zijn in de laatste twee maanden van de dracht, vanwege de mogelijke interferentie met matернаal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem deze bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Tetanus Serum van Intervet (zie sectie 8).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik van dit vaccin met een ander vaccin behalve bovengenoemd product. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 glazen flacons.

Kartonnen doos met 10 voorgevulde spuiten met naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.