

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Paardeninfluenza virusstammen:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 50 AE¹
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigene eenheden

Adjuvantia:

Iscom Matrix bevat:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Fosfaatbuffer

Heldere doorschijnende suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza ter vermindering van de klinische verschijnselen en virusexcretie na infectie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.
Duur van de immuniteit: 5 maanden na de basisvaccinatie,
1 jaar na de eerste hervaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koorts ³ , lethargie ³ , gebrek aan eetlust ³ , overgevoeligheidsreactie ⁴

¹ Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm), 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.

²Pijn op de injectieplaats kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid).

³Koorts, soms gepaard met lethargie en gebrek aan eetlust, kan voorkomen gedurende 1 dag, in uitzonderingsgevallen gedurende 3 dagen.

⁴Waaronder anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

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.

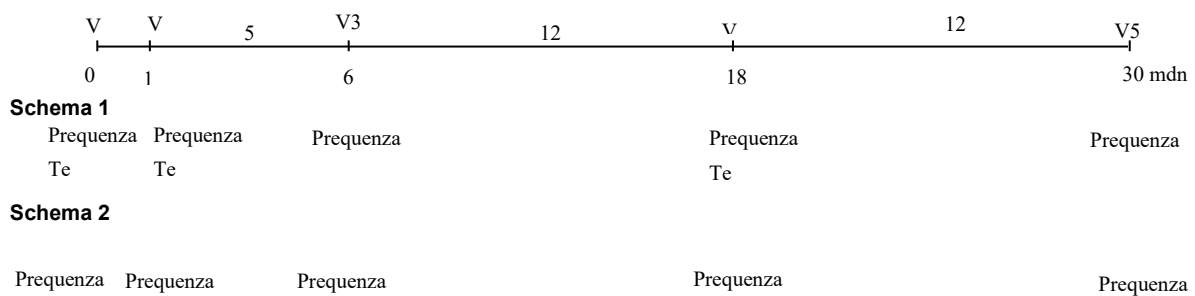
Herhalingsvaccinatie

Het wordt aanbevolen dat een enkele booster dosis alleen toegediend wordt aan paarden die al een basisvaccinatie gehad hebben met vaccins die dezelfde typen paardeninfluenza virus bevatten als dit vaccin. Een basisvaccinatie kan noodzakelijk zijn in paarden die niet goed geprimeed zijn.

De eerste hervaccinatie (derde dosis) wordt 5 maanden na de basisvaccinatie gegeven. Deze hervaccinatie resulteert in immuniteit tegen paardeninfluenza gedurende ten minste 12 maanden.

De tweede hervaccinatie wordt gegeven 12 maanden na de eerste hervaccinatie.

Het alternerend gebruik, met 12 maanden interval, van een geschikt vaccin tegen paardeninfluenza, de stammen A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 en A/equine-2/Newmarket-2/93 bevattend, wordt aanbevolen om de immuniteit niveaus voor de influenza component te handhaven (zie schema).



In geval van verhoogd infectierisico of onvoldoende colostrum inname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder rubriek 3.6 waargenomen behalve enige depressie op de dag van vaccinatie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AA01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen paardeninfluenza bij paarden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en afgesloten met een aluminium felscapsule.

Type I glas voorgevulde spuiten van 1 ml (1 dosis), met een plunjer met een halogeenbutyl einde en afgesloten met een halogeenbutyl stop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten van 1 ml (1 dosis) met naalden.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/056/001-004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/07/2005

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 injectieflacons
KARTONNEN DOOS met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml bevat:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 50 AE
A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis
1 dosis in een voorgevulde spuit
5 x 1 dosis in een voorgevulde spuit
10 x 1 dosis in een voorgevulde spuit

4. DOELDIERSOORT(EN)

Paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/05/056/001 (10 injectieflacons)
EU/2/05/056/002 (10 voorgevulde spuit)
EU/2/05/056/003 (1 voorgevulde spuit)
EU/2/05/056/004 (5 voorgevulde spuit)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ETIKET

1 ml injectieflacon, 1 ml voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Twee paardeninfluenza virusstammen

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equilis Prequenza suspensie voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Paardeninfluenza virusstammen:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 50 AE¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigene ELISA eenheden

Adjuvantia:

Iscom Matrix bevat:

Gezuiverd saponine 375 µg

Cholesterol 125 µg

Fosfatidylcholine 62,5 µg

Heldere doorschijnende suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza ter vermindering van de klinische verschijnselen en virussecretie na infectie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 5 maanden na de basisvaccinatie,

1 jaar na de eerste hervaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 maternaal verkregen antilichamen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , pijn op de injectieplaats ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koorts ³ , lethargie ³ , gebrek aan eetlust ³ , overgevoeligheidsreactie ⁴

¹ Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm), 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.

²Pijn op de injectieplaats kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid).

³Koorts, soms gepaard met lethargie en gebrek aan eetlust, kan voorkomen gedurende 1 dag, in uitzonderingsgevallen gedurende 3 dagen.

⁴Waaronder anafylaxie (soms dodelijk). Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis (1 ml). 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.

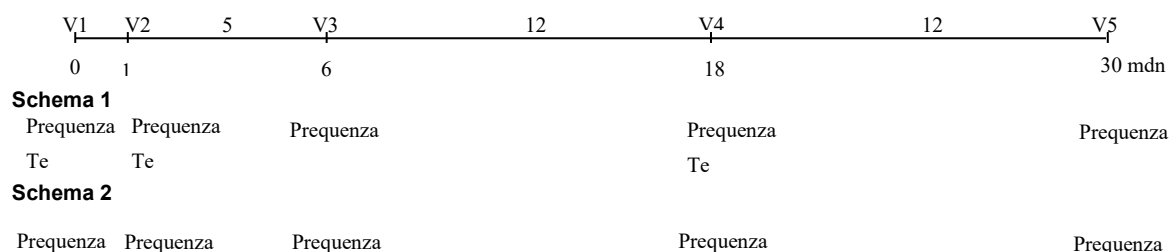
Herhalingsvaccinatie

Het wordt aanbevolen dat een enkele booster dosis alleen toegediend wordt aan paarden die al een basisvaccinatie gehad hebben met vaccins die dezelfde typen paardeninfluenza virus bevatten als dit vaccin. Een basisvaccinatie kan noodzakelijk zijn in paarden die niet goed geprimeed zijn.

De eerste hervaccinatie (derde dosis) wordt 5 maanden na de basisvaccinatie gegeven. Deze hervaccinatie resulteert in immuniteit tegen paardeninfluenza gedurende ten minste 12 maanden.

De tweede hervaccinatie wordt gegeven 12 maanden na de eerste hervaccinatie.

Het alternerend gebruik, met 12 maanden interval, van een geschikt vaccin tegen paardeninfluenza, de stammen A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 en A/equine-2/Newmarket-2/93 bevattend, wordt aanbevolen om de immuniteit niveaus voor de influenza component te handhaven (zie schema).



In geval van verhoogd infectierisico of onvoldoende colostrum inname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/05/056/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten van 1 ml (1 dosis) met naalden.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220