

**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 (1 ml) bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Tetanus toxoid                      40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Flocculatie equivalenten; corresponderend met  $\geq 30$  IE/ml cavia serum in de Ph. Eur. potentietest

### Adjuvantia:

Iscom Matrix bevat:

Gezuiverd saponine                      375  $\mu$ g  
Cholesterol                                  125  $\mu$ g  
Fosfatidylcholine                          62,5  $\mu$ g

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactose
Fosfaatbuffer
Chloridebuffer

Heldere doorschijnende oplossing.

## 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 tetanus om sterfte te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:                      2 weken na de basisvaccinatie.  
Duur van de immuniteit:                              17 maanden na de basisvaccinatie,  
2 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 <sup>1</sup> , pijn op de injectieplaats <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koorts <sup>3</sup> , lethargie <sup>3</sup> , gebrek aan eetlust <sup>3</sup> , overgevoeligheidsreactie <sup>4</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Pijn op de injectieplaats kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid).

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

<sup>4</sup> Waaronder 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

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 rubriek 3.9).

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde 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:

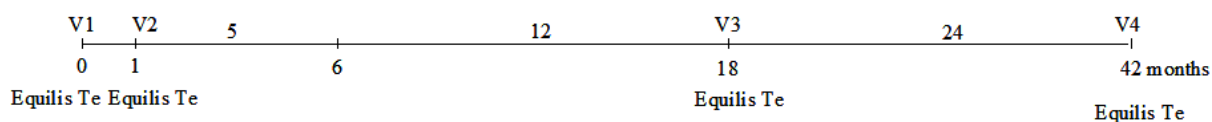
##### *Basisvaccinatie*

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*

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 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).

##### *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 spuiten 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.

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

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

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

#### **4.1 ATCvet-code: QI05AB03**

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen tetanus.

### **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 spuit 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 10 voorgevulde spuit 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/2/05/055/001-002

**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 10 voorgevulde spuiten met naalden**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equilis Te suspensie voor injectie

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

Tetanus toxoïd 40 Lf/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 1 dosis

**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 bijsluiter.

**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/2/05/055/001 (10 injectieflacons)

EU/2/05/055/002 (10 voorgevulde spuit)

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**ETIKET 1 ml injectieflacon en 1 ml voorgevulde spuit**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equilis Te



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Tetanus toxoid.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Equilis Te suspensie voor injectie voor paarden

### 2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

Tetanus toxoïd                      40 Lf<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Flocculatie equivalenten; corresponderend met  $\geq 30$  IE/ml cavia serum in de Ph. Eur. potentietest

#### Adjuvantia:

Iscom Matrix bevat:

Gezuiverd saponine                      375  $\mu$ g

Cholesterol                                  125  $\mu$ g

Fosfatidylcholine                          62,5  $\mu$ g

Heldere doorschijnende oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

Aanvang van de immuniteit:    2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit:        17 maanden na de basisvaccinatie,

2 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 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.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie 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 rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen').

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde 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 de 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 <sup>1</sup> , pijn op de injectieplaats <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Koorts <sup>3</sup> , lethargie <sup>3</sup> , gebrek aan eetlust <sup>3</sup> , overgevoeligheidsreactie <sup>4</sup>

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Pijn op de injectieplaats kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid).

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

<sup>4</sup>Waaronder 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:

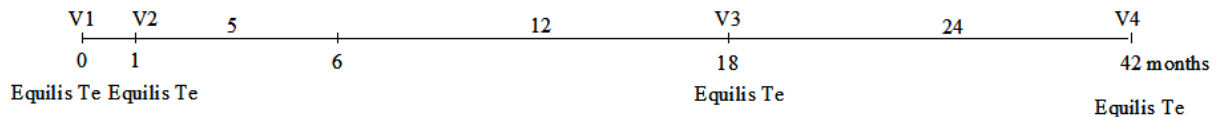
##### *Basisvaccinatie*

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*

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 infectierisico of onvoldoende colostrum inname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (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.

#### **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/2/05/055/001-002

Verpakkingsgrootten:

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

Kartonnen doos met 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