

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equilis Te, injektionsvæske, suspension til heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

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

<sup>1</sup> Flokkulationsækvivalenter; svarende til  $\geq 30$  IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potencytesten

### Adjuvanter:

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin                      375 µg

Cholesterol                            125 µg

Phosphatidylcholin                  62,5 µg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactose
Phosphatbuffer
Chloridbuffer.

Klar opaliserende suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod tetanus for at forhindre dødelighed.

Indtræden af immunitet:            2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet:            17 måneder efter grundvaccination

2 år efter den første revaccination

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er risiko for interferens med maternelt overførte antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , smerter på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber <sup>3</sup> , sløvhed <sup>3</sup> , manglende appetit <sup>3</sup> , overfølsomhedsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

<sup>2</sup>Smerter på injektionsstedet, som kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

<sup>3</sup>Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

<sup>4</sup>Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit 3.9).

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær anvendelse

Lad vaccinen opnå stuetemperatur på før brug.

## Vaccinationsprogram:

### *Grundvaccination*

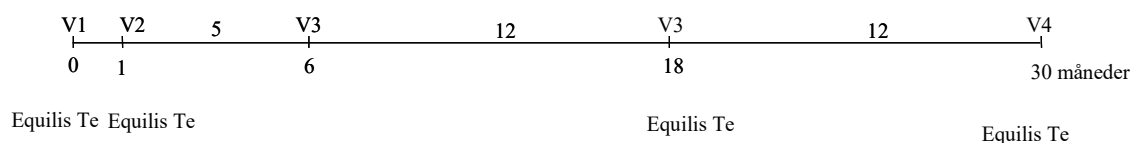
En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

### *Revaccination*

Den første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af kolostrum, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

### *Sideløbende aktiv og passiv immunisering (nødvaccination)*

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum til behandling af tilskadekomne heste, der ikke er blevet immuniseret mod tetanus. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med en behørig profylaktisk dosis af tetanusserum på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod tetanus i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod tetanus sammenlignet med heste, der er vaccineret med Equilis Te men ikke har fået tetanus antitoksins serum.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit 3.6, bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: Q105AB03**

Til stimulering af aktiv immunitet mod tetanus

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

## **5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Hætteglas (type I) med 1 ml (1 dosis), lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Præfyldte sprøjter af glas (type I) med 1 ml (1 dosis), indeholdende et stempel med en top af halogenobutyl og lukket med en prop af halogenobutyl.

### Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/05/055/001-002

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 08/07/2005

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**PAPÆSKE med 10 hætteglas**  
**PAPÆSKE med 10 præfyldte sprøjter med nåle**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis Te, injektionsvæske, suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Tetanus toksoid 40 Lf/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 1 dosis

**4. DYREARTER**

Heste

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Intramuskulær anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/05/055/001 (10 hætteglas)

EU/2/05/055/002 (10 præfyldte sprøjter)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**ETIKET 1 ml hætteglas og 1 ml præfyldte sprøjter**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Equilis Te



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Tetanus toxoid

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Equilis Te, injektionsvæske, suspension, til heste

### 2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

**Aktivt stof:**

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

<sup>1</sup> Flokkulations ækvivalenter; svarende til  $\geq 30$  IE/ml marsvineserum i Ph.Eur. potency testen

**Adjuvans:**

Iscom-Matrix indeholdende:

Renset Saponin                      375  $\mu\text{g}$

Cholesterol                            125  $\mu\text{g}$

Phosphatidylcholin                  62,5  $\mu\text{g}$

Klar opaliserende suspension.

### 3. Dyrearter

Heste.

### 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af heste fra 6 måneders alderen mod stivkrampe for at forhindre dødelighed.

Indtræden af immunitet:            2 uger efter grundvaccination

Varighed af immunitet:            17 måneder efter grundvaccination

2 år efter den første revaccination

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Føl bør ikke vaccineres, før de er 6 måneder gamle, især ikke hvis hoppen blev revaccineret i de sidste to måneder af drægtigheden, da der er risiko for påvirkning med antistoffer overført fra hoppen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med tetanusserum fra Intervet (se afsnit "Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde").

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

Efter administration af en dobbelt vaccinedosis er der ikke set andre bivirkninger end dem, der er beskrevet under afsnit "Bivirkninger", bortset fra nogen nedstemthed på vaccinationsdagen.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

Heste:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr):	Hævelse på injektionsstedet <sup>1</sup> , smerter på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Feber <sup>3</sup> , sløvhed <sup>3</sup> , manglende appetit <sup>3</sup> , overfølsomhedsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup>En diffus hård eller blød hævelse (maks. 5 cm i diameter) forsvinder inden for 2 døgn. En lokal reaktion, som overstiger 5 cm og muligvis vedvarer længere end 2 døgn kan i meget sjældne tilfælde opstå.

<sup>2</sup>Smerter på injektionsstedet, som kan resultere i forbigående dysfunktion (stivhed).

<sup>3</sup>Feber, sommetider ledsaget af sløvhed og manglende appetit, kan forekomme i et døgn og i usædvanlige tilfælde op til 3 døgn.

<sup>4</sup>Dette omfatter anafylaksi (nogle gange dødelig). Hvis en sådan reaktion forekommer, bør passende behandling straks administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

En dosis (1 ml). Intramuskulær anvendelse.

#### Vaccinationsprogram:

### Grundvaccination

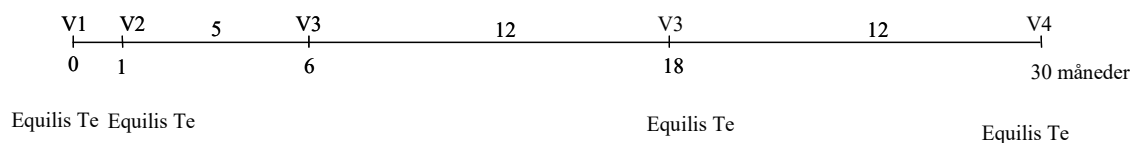
En dosis (1 ml) administreres ved intramuskulær injektion efter følgende program:

- Grundvaccination: Første vaccination fra 6 måneders alderen, anden vaccination 4 uger senere.

### Revaccination

Den første revaccination gives ikke senere end 17 måneder efter grundvaccinationen.

Derefter anbefales et interval på maks. 2 år (se skema).



I tilfælde af øget smitterisiko eller utilstrækkelig indtagelse af råmælk, kan der gives en ekstra vaccination ved 4 måneders alderen efterfulgt af et fuldt grundvaccinationsforløb (vaccination ved 6 måneders alderen og 4 uger senere).

### Sideløbende aktiv og passiv immunisering (vaccination i nødstilfælde)

Vaccinen kan anvendes sammen med tetanusserum til behandling af tilskadekomne heste, der ikke er blevet immuniseret mod stivkrampe. I sådanne tilfælde kan første vaccinedosis (V1) gives samtidigt med den forebyggende dosis af tetanusserum fra Intervet på et andet injektionssted og ved brug af separate sprøjter og kanyler. Den samtidige administration vil give passiv beskyttelse mod stivkrampe i mindst 21 dage. Den anden vaccinedosis (V2) bør gives 4 uger senere. En tredje vaccination med Equilis Te bør gentages mindst 4 uger senere. Samtidig anvendelse af Equilis Te og tetanusserum fra Intervet kan reducere den aktive immunitet mod stivkrampe sammenlignet med heste der er vaccineret med Equilis Te men ikke har fået tetanus antitoxinserum.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Lad vaccinen opnå stuetemperatur før brug.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Beskyttes mod lys

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned,

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.



Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/05/055/001-002

#### Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 hætteglas med 1 ml (1 dosis).

Papæske med 10 præfyldte sprøjter med 1 ml (1 dosis) med kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, NL-5831 AN Boxmeer, Holland

#### **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

#### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**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

**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