

# Equilis® PREQUENZA 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 VERSCHILLEND

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

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza Te, suspensie voor injectie voor paarden.

## 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Paardeninfluenza virusstammen:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03/1/93 50 AE<sup>1</sup>

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

Tetanus toxoïd 40 Lf<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Antigene eenheden

<sup>2</sup> Flocculatie equivalenten; corresponderend met  $\geq 30$  IE/ml cavia serum in de Ph. Eur. potentietest

### Adjuvantia:

Gezuiverd saponine 375 µg

Cholesterol 125 µg

Fosfatidylcholine 62,5 µg

## 4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza ter vermindering van de klinische verschijnselen en virusexcretie na infectie, en actieve immunisatie tegen tetanus om sterfte te voorkomen.

### Influenza

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie

Duur van immuniteit: 5 maanden na de basisvaccinatie,  
12 maanden na de eerste hervaccinatie

### Tetanus

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 voorkomen op de injectieplaats, afnemend binnen 2 dagen. In zeer zeldzame gevallen kan een lokale reactie van meer dan 5 cm voorkomen die meer dan 2 dagen aanhoudt. Pijn op de injectieplaats kan in zeldzame gevallen voorkomen, resulterend in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid). In zeer zeldzame gevallen kan koorts, soms gelijktijdig met sloomheid en verminderde eetlust, voorkomen gedurende 1 dag, in uitzonderingsgevallen gedurende 3 dagen.

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

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

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

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

### Influenza

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 in dit vaccin. Een basisvaccinatie kan noodzakelijk zijn in paarden die niet goed geprimeerd zijn.

De eerste hervaccinatie (derde dosis) tegen paardeninfluenza 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 paarden-influenza, de stammen

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 en A/equine2/Newmarket-2/93 bevattend, wordt aanbevolen om de immuniteit niveaus voor de influenza component te handhaven (zie schema).

#### Tetanus

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 van Intervet 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 van Intervet 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 Prequenza Te dient herhaald te worden ten minste vier weken later. Gelijktijdig gebruik van Equilis Prequenza Te en Tetanus Serum van Intervet kan de actieve immuniteit tegen tetanus verminderen in vergelijking met paarden gevaccineerd met Equilis Prequenza Te in de afwezigheid van tetanus antitoxine serum.

#### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

#### **10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren bij 2-8°C, beschermen tegen licht. Niet laten bevriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem deze bijsluiters of het etiket te worden getoond.

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.

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 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.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

12/04/2013

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 10 glazen flacons à 1 ml.

Kartonnen doos/dozen met 1, 5 of 10 voorgevulde injectiespuiten met naalden.

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