



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**

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 Lf<sup>1</sup>

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

**Adjuvantia:**

Gezuiverd saponine 375  $\mu$ g

Cholesterol 125  $\mu$ g

Fosfatidylcholine 62,5  $\mu$ g

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 bijsluiters 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 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.

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

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Dien 1 ml vaccin intramusculair toe.

## **10. WACHTERMIJN**

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 bijsluiters 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 verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

10 april 2015

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.