



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 West Nile suspensie voor injectie voor paarden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke dosis van 1 ml bevat:

Geïnactiveerd chimerisch Flavivirus, stam YF-WN	≥ 492 AE <sup>1</sup>
Iscom-Matrix met:	
Gezuiverd saponine	250 µg
Cholesterol	83 µg
Fosfatidyl choline	42 µg

<sup>1</sup> Antigene eenheden

Opalescente suspensie.

**4. INDICATIE**

Actieve immunisatie van paarden tegen West Nile virus (WNV) ter vermindering van klinische symptomen van ziekte en lesies in de hersenen en ter vermindering van viraemie.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na basisvaccinatie van twee injecties.

Duur van de immuniteit: 12 maanden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

In laboratoriumstudies en veldproeven:

Na vaccinatie ontstaat zeer vaak een lichte tijdelijke zwelling op de injectieplaats (max. 3 cm in diameter). Deze zwelling verdwijnt normaal gesproken binnen 1 tot 5 dagen.

Een milde verhoging van de lichaamstemperatuur (max. 1,5°C) treedt zeer vaak gedurende 1 tot 2 dagen op.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT**

Paard.

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

Intramusculair gebruik.

### Vaccinatieschema:

Dien één dosis (1 ml) toe via intramusculaire injectie volgens het onderstaande schema:

#### Basisvaccinatie:

Eerste injectie vanaf een leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 3 tot 5 weken later.

#### Herhalingsvaccinatie:

Een jaarlijkse booster vaccinatie van één dosis (1 ml) zou voldoende moeten zijn om een reductie van koorts, hersenlesies en viraemie te krijgen.

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

Geen.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

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

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 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 bijsluiters 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.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

16 april 2018.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het West Nile virus bij paarden.

### Verpakkingsgrootten:

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

Plastic doos met 10 glazen flacons van 1 ml (1 dosis).

Kartonnen doos met 5 of 10 voorgevulde spuitjes van 1 ml (1 dosis).

Plastic doos met 5 of 10 voorgevulde spuitjes van 1 ml (1 dosis).

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