

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT, suspensie voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Equine influenzavirus H7N7, A/equine/Newmarket/1/77, geïnactiveerd: $\geq 1,2 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Kentucky/2/98, geïnactiveerd: $\geq 2,4 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Borlange/2/91, geïnactiveerd: $\geq 2,1 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Clostridium tetani toxoid: ≥ 70 IE** tetanus antitoxine/ml inducerend.

* Hemagglutinatie remmende antilichaamtiter

** Internationale eenheden

Adjuvantia:

Quil A $\leq 580 \mu\text{g}$
Aluminiumfosfaat 4,5 - 5,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Fosfatidylcholine
Cholesterol
Ammoniumacetaat
Dinatriumwaterstoffosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride

Heldere vloeibare suspensie boven een witachtig grijs sediment die gemakkelijk resuspendeert bij schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden tegen paardeninfluenza type H7N7 en H3N8 (Europese of Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublineage Clade 1 en Clade 2 isolaten) ter vermindering van ziekteverschijnselen en virusuitscheiding na infectie, en tegen tetanus ter preventie van mortaliteit.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: voor influenza: 15 maanden na voltooiing van de basisvaccinatie;
voor tetanus: 36 maanden na voltooiing van de basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie tegen paardeninfluenza ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,3} Stijve gang ³ Hyperthermie ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats Allergische reactie, anafylaxie ⁴ Anorexie, lethargie.

¹ Zacht, klein (tot 30 mm), niet pijnlijk.

² Licht, voorbijgaand, meestal 9-12 uur na vaccinatie.

³ Deze reactie verdwijnt gewoonlijk binnen 1 dag na de vaccinatie.

⁴ Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze onmiddellijk behandeld te worden met een glucocorticoid intraveneus of adrenaline intramusculair.

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Stress moet worden vermeden wanneer hoogdrachtige merries worden gevaccineerd. Stress brengt in de late dracht een risico met zich mee.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Paarden die immunosuppressiva hebben gekregen, bijv. glucocorticoiden, mogen in het algemeen niet worden gevaccineerd binnen 4 weken.

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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering: 2 ml per dier.

Toedieningsweg: intramusculair gebruik.

Basisvaccinatie: drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 4-6 weken tussen de eerste en de tweede vaccinatie en een interval van 6 maanden tussen de tweede en derde vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks, niet meer dan 12 maanden na de voorafgaande vaccinatie.

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

Na vaccinatie met een dubbele dosis tijdens een veiligheidsstudie werd bij een aantal dieren een lichte, voorbijgaande verhoging van de temperatuur waargenomen.

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: QI05AL01

Equip FT stimuleert de actieve immuniteit tegen equine influenzavirus en tegen tetanus door het opwekken van zowel een celgemedieerde als een humorale immuunrespons.

Overige informatie over de bescherming door vaccinatie:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge met equine influenzavirus, stammen A/equine/Newmarket/1/93 (American lineage H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8) en A/equine/Richmond/1/07 (Florida sublineage Clade 2 van de American lineage H3N8).

Duur van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge met equine influenzavirus, stammen A/equine/Sussex/89 (Eurasian lineage H3N8) en A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8).

Bescherming door vaccinatie is bovendien aangetoond door serologie voor equine influenzavirus, stammen A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/Borlange/91 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/Kentucky/98 (American lineage H3N8),

A/equine/Newmarket/1/93 (American lineage H3N8), A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8) en A/equine/Richmond/1/07 (Florida sublineage Clade 2 van de American lineage H3N8).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons (type I) à 1 dosis (2 ml) met chlorobutyl rubberen stop en aluminium felscapsule.

Voorgevulde glazen spuit (type I) à 1 dosis (2 ml) met bromobutyl rubberen zuigerdop.

Verpakkingsgrootte:

Doos met 10 glazen flacons à 1 dosis.

Doos met 10 voorgevulde spuitjes à 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.

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

Zoetis B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10060

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 juni 2024

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 10 glazen flacons à 1 dosis of 10 voorgevulde spuit en à 1 dosis.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT, suspensie voor injectie

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Equine influenzavirus H7N7, A/equine/Newmarket/1/77, geïnactiveerd: $\geq 1,2 \log_{10}$ HAR* inducerend.

Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Kentucky/2/98, geïnactiveerd: $\geq 2,4 \log_{10}$ HAR* inducerend.

Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Borlange/2/91, geïnactiveerd: $\geq 2,1 \log_{10}$ HAR* inducerend.

Clostridium tetani toxoid: ≥ 70 IE** tetanus antitoxine/ml inducerend.

* Hemagglutinatieremmende antilichaamtiter

** Internationale eenheden

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 2 ml

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. Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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

Zoetis B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 10060

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flacon à 2 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Equine influenzavirus H7N7, A/equine/Newmarket/1/77, geïnactiveerd: $\geq 1,2 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Kentucky/2/98, geïnactiveerd: $\geq 2,4 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Borlange/2/91, geïnactiveerd: $\geq 2,1 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Clostridium tetani toxoid: ≥ 70 IE** tetanus antitoxine/ml inducerend.

* Hemagglutinatieremmende antilichaamtiter

** Internationale eenheden

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

2 ml spuit à 1 dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd equine influenzavirus Newmarket/1/77, Kentucky/2/98Borlange/2/91, *C. tetani* toxoid

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Equip FT, suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Equine influenzavirus H7N7, A/equine/Newmarket/1/77, geïnactiveerd:	$\geq 1,2 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Kentucky/2/98, geïnactiveerd:	$\geq 2,4 \log_{10}$ HAR* inducerend.
Equine influenzavirus H3N8, A/equine/Borlange/2/91, geïnactiveerd:	$\geq 2,1 \log_{10}$ HAR* inducerend.
<i>Clostridium tetani</i> toxoid:	≥ 70 IE** tetanus antitoxine/ml inducerend.

* Hemagglutinatie remmende antilichaamtiter

** Internationale eenheden

Adjuvantia:

Quil A $\leq 580 \mu\text{g}$

Aluminiumfosfaat 4,5 - 5,5 mg

Heldere vloeibare suspensie boven een witachtig grijs sediment die gemakkelijk resuspendeert bij schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden tegen paardeninfluenza type H7N7 en H3N8 (Europese of Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublineage Clade 1 en Clade 2 isolaten) ter vermindering van ziekteverschijnselen en virusuitscheiding na infectie, en tegen tetanus ter preventie van mortaliteit.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: voor influenza: 15 maanden na voltooiing van de basisvaccinatie;

voor tetanus: 36 maanden na voltooiing van de basisvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie tegen paardeninfluenza ongunstig beïnvloeden.

Dracht:

Stress moet worden vermeden wanneer hoogdrachtige merries worden gevaccineerd. Stress brengt in de late dracht een risico met zich mee.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Paarden die immunosuppressiva hebben gekregen, bijv. glucocorticoiden, mogen in het algemeen niet worden gevaccineerd binnen 4 weken.

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.

Overdosering:

Na vaccinatie met een dubbele dosis tijdens een veiligheidsstudie werd bij een aantal dieren een lichte, voorbijgaande verhoging van de temperatuur genoteerd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paard

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ^{1,3} Stijve gang ³ Hyperthermie ^{2,3}
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pijn op de injectieplaats Allergische reactie, anafylaxie ⁴ Anorexie, lethargie.

¹ Zacht, klein (tot 30 mm), niet pijnlijk.

² Licht, voorbijgaand, meestal 9-12 uur na vaccinatie.

³ Deze reactie verdwijnt gewoonlijk binnen 1 dag na de vaccinatie.

⁴ Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze onmiddellijk behandeld te worden met een glucocorticoid intraveneus of adrenaline intramusculair.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 2 ml per dier.

Toedieningsweg: intramusculair gebruik.

Basisvaccinatie: drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 4-6 weken tussen de eerste en de tweede vaccinatie en een interval van 6 maanden tussen de tweede en derde vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie: jaarlijks, niet meer dan 12 maanden na de voorafgaande vaccinatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10060

Doos met 10 glazen flacons à 1 dosis.

Doos met 10 voorgevulde spuiten à 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

19 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle a/d IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
België

17. Overige informatie

Overige informatie over de bescherming door vaccinatie:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge met equine influenzavirus, stammen A/equine/Newmarket/1/93 (American lineage H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8) en A/equine/Richmond/1/07 (Florida sublineage Clade 2 van de American lineage H3N8).

Duur van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge met equine influenzavirus, stammen A/equine/Sussex/89 (Eurasian lineage H3N8) en A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8).

Bescherming door vaccinatie is bovendien aangetoond door serologie voor equine influenzavirus stammen, A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/Borlange/91 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/Kentucky/98 (American lineage H3N8), A/equine/Newmarket/1/93 (American lineage H3N8), A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida sublineage Clade 1 van de American lineage H3N8) en A/equine/Richmond/1/07 (Florida sublineage Clade 2 van de American lineage H3N8).

KANALISATIE

UDD
