

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Equip FT, suspensie voor injectie voor paarden

**2. Samenstelling****Werkzame bestanddelen:**

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde antigenen van:

A/Equi/1 Newmarket '77	≥ 1.2 log <sub>10</sub> HAI*
A/Equi/2 Kentucky '98	≥ 2.4 log <sub>10</sub> HAI*
A/Equi/2 Borlange '91	≥ 2.1 log <sub>10</sub> HAI*
Immunologisch gezuiverd tetanus-anatoxine (IPTT)* *	≥ 70 IU/ml\$

\* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

\*\*IPTT: Immuno Purified Tetanus Toxoid

\$ IU: International units

**ISCOM excipientia en adjuvantia voor IPTT**

Quillainezuur	≤ 580 µg
Fosfatidylcholine	≤ 200 µg
Cholesterol	≤ 200 µg
Ammoniumacetaat	≤ 3,854 mg/ml
Aluminiumfosfaat	4,5 - 5,5 mg

**Verdunningsmiddel**

Natriumchloride 0,85% qs ad 1 ml

**Fosfaatgebufferde zoutoplossing**

0-2 ml

**3. Doeldiersoort(en)**

Paarden vanaf een leeftijd van 6 maanden.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de vaccinatie van gezonde paarden tegen influenza en tetanus.

Voor actieve immunisatie van paarden vanaf een leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza types H7N7 en H3N8 (Europese en Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublijn clade 1 en clade 2 isolaten) en voor de vermindering van klinische symptomen en virusexcretie na infectie, en voor de preventie van sterfte door actieve immunisatie tegen tetanus.

Influenza: Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.  
Duur van de immuniteit: 15 maanden na de eerste hervaccinatie.

Tetanus: Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.  
Duur van de immuniteit: 15 maanden na de eerste hervaccinatie.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren

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

Dracht:

Stress moet worden vermeden wanneer hoogdrachtige merries worden gevaccineerd. Stress houdt in de late dracht een risico in.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:>

Paarden die immunosuppressiva hebben gekregen, bv. glucocorticoïden, 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 een ander vaccin.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder 7 waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**7. Bijwerkingen**

Paarden vanaf een leeftijd van 6 maanden.

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
verhoging van de temperatuur <sup>1</sup> zwellings op de plaats van injectie <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
overgevoeligsreactie <sup>3</sup>

<sup>1</sup> lichte en voorbijgaande

<sup>2</sup> kleine, lichte en niet pijnlijke zwelling op de plaats van injectie (10-20 mm diameter), gewoonlijk 9 à 12 uur na de inenting

<sup>3</sup> Indien zich een allergische of anafylactische reactie zou voordoen, moet onmiddellijk als behandeling een oplosbaar glucocorticoïde intraveneus of adrenaline intramusculair toegediend worden

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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**

Dosis: 2 ml

Toediening: Equip FT schudden voor gebruik, vervolgens diep intramusculair inspuiten.

Vaccinatieschema: om bescherming te bieden tegen influenza en tetanus, moet Equip FT als volgt worden gebruikt.:

### *Basisvaccinatie*

Dien een dosis toe volgens het volgende schema: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 6 weken later.

### *Herhalingsvaccinatie*

De eerste hervaccinatie (derde dosis) wordt 5 maanden na de basisvaccinatie gegeven.

De tweede hervaccinatie wordt gegeven 12-15 maanden na de eerste hervaccinatie.

De volgende hervaccinaties worden gegeven elke 12-15 maanden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Equip FT is veilig voor veulens van 6 maanden oud. Nochtans kan de doeltreffendheid van de actieve immunisatie bij jonge veulens tegenover influenza en tetanus worden beïnvloed door de hoeveelheid maternale antistoffen. Dit is individueel verschillend en afhankelijk van een aantal factoren, bv. de immunologische status van de moeder, de opname van het colostrum door het veulen enz. Optimale doeltreffendheid van de inenting kan worden verzekerd als de maternale antilichamen beneden het peil van voldoende bescherming zijn gezakt.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

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

**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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V203847 (glazen injectieflacon)

BE-V480453 (voorgevulde spuit)

Uni-dosis glazen type I injectieflacon van 2 ml, afgesloten met een rubberen chlorobutyl dop en een aluminium capsule.

Iedere verpakking bevat 10 injectieflacons alsook 10 steriele wegwerpnaalden (21 G x 1,5").

Voorgevulde type I glazen spuit gesloten met een bromobutyl rubber zuigerstop en dop.

Iedere verpakking bevat een doos met 10 uni-dose voorgevulde spuiten met naalden.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Mei 2023

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189