

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT, suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde antigenen van:

A/Equi/1 (H7N7) Newmarket '77	≥ 1.2 log ₁₀ HAI*
A/Equi/2 (H3N8) Kentucky '98	≥ 2.4 log ₁₀ HAI*
A/Equi/2 (H3N8) Borlange '91	≥ 2.1 log ₁₀ HAI*

Immunologisch gezuiverd tetanus-anatoxine (IPTT)** ≥ 70 IU/ml\$

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

** IPTT: Immuno Purified Tetanus Toxoid

\$ IU: International units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
ISCOM excipientia en adjuvantia voor IPTT	
Aluminiumfosfaat	4,5 - 5,5 mg
Quillaïnezuur	≤ 580 µg
Fosfatidylcholine	≤ 200 µg
Ammoniumacetaat	≤ 3,854 mg/ml
Cholesterol	≤ 200 µg
Verdunningsmiddel voor IPPT component	
Natriumchloride 0,85%	qs ad 1 ml
Fosfaatgebufferde zoutoplossing	
Dinatriumwaterstoffosfaat	1,15 mg/ml
Kaliumdiwaterstoffosfaat	0,20 mg/ml
Natriumchloride	8,00 mg/ml
Kaliumchloride	0,20 mg/ml

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paarden vanaf een leeftijd van 6 maanden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Paarden vanaf een leeftijd van 6 maanden.

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

¹ lichte en voorbijgaande

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

³ 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van 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 houdt in de late dracht een risico in.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

Bescherming tegen griep is aangetoond door middel van challengestudies 15 maanden na de derde vaccinatie.

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.

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

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder 3.6 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 actieve immuniteit tegen paardeninfluenza en tetanus door het opwekken van zowel een celgemedieerde immuunrespons en een humorale respons.

Meer informatie over de bescherming door vaccinatie:

Aanvang immuniteit is aangetoond door challenge voor paarden influenzastammen A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikaanse H3N8 lineage), A/equine/South Africa/4/03 (sublijn Florida clade 1 van Amerikaanse H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (sublijn Florida clade 1 van Amerikaanse H3N8 lineage) en A/equine/Richmond/1/07 (sublijn Florida clade 2 van Amerikaanse H3N8 lineage).

Duur van de immuniteit is aangetoond door challenge voor paarden influenzastammen A/equine/Sussex/89 (Euraziatische H3N8 lineage) en A/equine/Newmarket/2/93 (Euraziatische H3N8 lineage).

De bescherming door vaccinatie wordt verder aangetoond door serologie voor paarden influenzastammen A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Euraziatische H3N8 lineage), A/equine/Borlange/91 (Euraziatische H3N8 lineage), A/equine/Kentucky/98 (Amerikaanse H3N8 lineage), A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikaanse H3N8 lineage), A/equine/Newmarket/2/93 (Euraziatische H3N8 lineage), A/equine/South Africa/4/03 (sublijn Florida clade 1 van Amerikaanse H3N8 lineage), A/equine/Sydney/2888-8/07 (sublijn Florida clade 1 van Amerikaanse H3N8 lineage) en A/equine/Richmond/1/07 (sublijn Florida clade 2 van Amerikaanse H3N8 lineage).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

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

BE-V203847 (injectieflacon)

BE-V480453 (voorgevulde spuit)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/05/1999

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

02/05/2023

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>).