

BD/2020/REG NL 10060/zaak 814395

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 9 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQUIP FT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10060**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **EQUIP FT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10060**, zoals aangevraagd d.d. 9 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIP FT, REG NL 10060** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **EQUIP FT, REG NL 10060** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 10060/zaak 814395

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 juni 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUIP FT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde antigenen bereid uit de paarden-influenzavirus-stammen:

- A/equine/Newmarket/77 (H7N7): voldoende om een hemagglutinatie-remmende (HAR) antistoftiter van $\geq 1.2 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- A/equine/Kentucky/98 (H3N8): voldoende om een HAR antistoftiter van $\geq 2.4 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- A/equine/Borlänge/91 (H3N8): voldoende om een HAR antistoftiter van $\geq 2.1 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- *Clostridium tetani* toxoid: voldoende om minstens 70 I.E. Tetanus Antitoxine/ml te induceren (conform Europese Farmacopee).

Adjuvantia:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden tegen Equine Influenza typen H7N7 en H3N8 (Europese of Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublineage Clade 1 en Clade 2 isolaten) ter reductie van symptomen en virusuitscheiding na infectie, en tegen tetanus ter preventie van mortaliteit.

Duur van de immuniteit is tenminste 15 maanden voor influenza en 36 maanden voor tetanus. Aanvang van de immuniteit is binnen 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde paarden vaccineren.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Dieren kunnen vaak een reactie op vaccinatie vertonen. Dit kan zich manifesteren door stijfheid, een lichte, voorbijgaande temperatuurstijging, meestal 9-12 uur na vaccinatie, of een kleine zachte, niet-pijnlijke lokale zwelling (tot 30 mm in diameter) op de injectieplaats. Deze symptomen verdwijnen normaal gesproken op de dag na vaccinatie.

Pijn op de injectieplaats, anorexie en lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld. Overgevoeligheidsreacties komen zeer zelden voor. In het geval van een allergische of anafylactische reactie, moet onmiddellijk behandeld worden met een oplosbaar glucocorticoïd intraveneus of adrenaline intramusculair.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis: 2 ml per dier

Toediening: intramusculair

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

Hervaccinatie: Jaarlijks, niet meer dan 12 maanden na voorafgaande vaccinatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen .

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Equip FT stimuleert de actieve immuniteit tegen paardeninfluenzavirus en tegen tetanus door het opwekken van zowel een celgedimeerde immuunrespons als een humorale respons.

ATCvet-code: QI05AL01

Overige informatie over de bescherming door vaccinatie:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge voor paardeninfluenza 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).

Immuniteitsduur is aangetoond door virulente challenge voor paardeninfluenza stammen A/equine/Sussex/89 (Eurasian lineage H3N8) en A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8).

Bescherming door vaccinatie wordt bovendien aangetoond door serologie voor paardeninfluenza 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).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fosfatidylcholine
Cholesterol
Ammoniumacetaat
Dinatriumhydrofosfaat
Kaliumdihydrofosfaat
Natriumchloride
Kaliumchloride

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons (Type I), 2 ml, met chloorbutyl rubberen dop en aluminium felscapsule. 2 ml en 10 x 2 ml

Type I glazen spuit met broombutyl rubberen zuigerdop.
Verpakking: Doos met 10 voorgevulde spuiten à 1 dosis met naalden.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10060

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 maart 2004
Datum van laatste verlenging: 9 maart 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juni 2020

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equip FT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde antigenen bereid uit de paarden-influenzavirus-stammen:

- A/equine/Newmarket/77 (H7N7): voldoende om een hemagglutinatie-remmende (HAR) antistof titer van $\geq 1.2 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- A/equine/Kentucky/98 (H3N8): voldoende om een HAR antistof titer van $\geq 2.4 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- A/equine/Borlänge/91 (H3N8): voldoende om een HAR antistof titer van $\geq 2.1 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- *Clostridium tetani* toxoid: voldoende om minstens 70 I.E. Tetanus Antitoxine/ml te induceren.

Adjuvantia:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 2ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden tegen Equine Influenza typen H7N7 en H3N8 (Europese of Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublineage Clade 1 en Clade 2 isolaten) ter reductie van symptomen en virusuitscheiding na infectie, en tegen tetanus ter preventie van mortaliteit.

Duur van de immuniteit is tenminste 15 maanden voor influenza en 36 maanden voor tetanus.

Aanvang van de immuniteit is binnen 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2° C - 8 °C)
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10060

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon à 2 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENPer dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde antigenen bereid uit de paarden-influenzavirus-stammen:

- A/equine/Newmarket/77 (H7N7): voldoende om een hemagglutinatie-remmende (HAR) antistof titer van $\geq 1.2 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- A/equine/Kentucky/98 (H3N8): voldoende om een HAR antistof titer van $\geq 2.4 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- A/equine/Borlänge/91 (H3N8): voldoende om een HAR antistof titer van $\geq 2.1 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren;
- *Clostridium tetani* toxoid: voldoende om minstens 70 I.E. Tetanus Antitoxine/ml te induceren.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10060

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**2 ml spuit à 1 dosis****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equip FT

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Geïnactiveerd Newmarket/77, Borlange/91, Kentucky/98, *C. tetani* toxoid**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

2 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

IM

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10060

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Omdoos naalden

(Omdoos met meertalige opschriften voor internationaal gebruik)

10x injectiespuiten en naalden

Te gebruiken met de paardenvaccins Equip

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Nederland

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equip FT

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip FT

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**Per dosis van 2 ml:

Geïnactiveerde antigenen bereid uit de paarden-influenzavirus-stammen:

- A/equine/Newmarket/77 (H7N7): voldoende om een hemagglutinatie-remmende (HAR) antistoftiter van $\geq 1.2 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- A/equine/Kentucky/98 (H3N8): voldoende om een HAR antistoftiter van $\geq 2.4 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- A/equine/Borlänge/91 (H3N8): voldoende om een HAR antistoftiter van $\geq 2.1 \text{ Log}_{10}$ HAI units te induceren (conform Europese Farmacopee);
- *Clostridium tetani* toxoid: voldoende om minstens 70 I.E. Tetanus Antitoxine/ml te induceren (conform Europese Farmacopee).

Adjuvantia:

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

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 5 maanden tegen Equine Influenza typen H7N7 en H3N8 (Europese of Amerikaanse stammen, inclusief Florida sublineage Clade 1 en Clade 2 isolaten) ter reductie van symptomen en virusuitscheiding na infectie, en tegen tetanus ter preventie van mortaliteit.

Duur van de immuniteit is tenminste 15 maanden voor influenza en 36 maanden voor tetanus.

Aanvang van de immuniteit is binnen 2 weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

6. BIJWERKINGEN

Dieren kunnen vaak een reactie op vaccinatie vertonen. Dit kan zich manifesteren door stijfheid, een lichte, voorbijgaande temperatuurstijging, meestal 9-12 uur na vaccinatie, of een kleine zachte, niet-pijnlijke lokale zwelling (tot 30 mm in diameter) op de injectieplaats. Deze symptomen verdwijnen normaal gesproken op de dag na vaccinatie.

Pijn op de injectieplaats, anorexie en lethargie zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Overgevoeligheidsreacties komen zeer zelden voor. In het geval van een allergische of anafylactische reactie, moet onmiddellijk behandeld worden met een oplosbaar glucocorticoïd intraveneus of adrenaline intramusculair.

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 bijsluiting 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 WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis: 2 ml per dier

Toediening: intramusculair

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

Hervaccinatie: Jaarlijks, niet meer dan 12 maanden na voorafgaande vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C)
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

Uitsluitend gezonde paarden vaccineren.

Dracht en lactatie

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, 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 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

24 juni 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen flacons (Type I), 2 ml, met chlorobutyl rubberen dop en aluminium felscapsule. 2 ml en 10 x 2 ml

Type I glazen spuit met bromobutyl rubberen zuigerdop.

Verpakking: Doos met 10 voorgevulde spuiten à 1 dosis met naalden.

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

Overige informatie over de bescherming door vaccinatie:

Aanvang van de immuniteit is aangetoond door virulente challenge voor paardeninfluenza 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).

Immuniteitsduur is aangetoond door virulente challenge voor paardeninfluenza stammen A/equine/Sussex/89 (Eurasian lineage H3N8) en A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasian lineage H3N8).

Bescherming door vaccinatie wordt bovendien aangetoond door serologie voor paardeninfluenza 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).

REG NL 10060

KANALISATIE

UDD