

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza, suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Paardeninfluenza virusstammen:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

¹ Antigene eenheden

Adjuvantia:

Iscom-Matrix bevat:

Gezuiverd saponine	375 µg
Cholesterol	125 µg
Fosfatidylcholine	62,5 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Heldere bijna doorschijnende suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza ter vermindering van de klinische verschijnselen en virussecretie na infectie.

Influenza

Aanvang van de immuniteit:	2 weken na de basisvaccinatie
Duur van de immuniteit:	5 maanden na de basisvaccinatie, 12 maanden na de eerste hervaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Veulens dienen niet gevaccineerd te worden voor de leeftijd van 6 maanden, met name als ze geboren zijn uit merries die gehervaccineerd zijn in de laatste twee maanden van de dracht, vanwege de mogelijke interferentie met maternaal verkregen antilichamen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm) kan zelden voorkomen op de injectieplaats, afnemend binnen 2 dagen. In zeldzame gevallen kan pijn op de injectieplaats optreden, wat kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid). Een lokale reactie van meer dan 5 cm die meer dan 2 dagen aanhoudt, kan voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Koorts, soms vergezeld van sloomheid en verminderde eetlust, kan in zeer zeldzame gevallen gedurende 1 dag optreden, en in uitzonderlijke omstandigheden tot 3 dagen.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie

Dien een dosis (1 ml) toe, strikt intramusculair, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 4 weken later

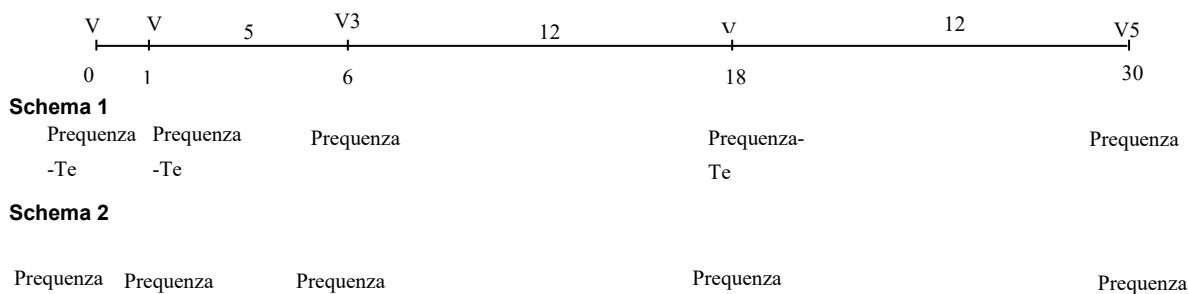
Herhalingsvaccinatie

Het wordt aanbevolen dat een enkele booster dosis alleen toegediend wordt aan paarden die al een basisvaccinatie gehad hebben met vaccins die dezelfde typen paardeninfluenza virus bevatten als dit vaccin. Een basisvaccinatie kan noodzakelijk zijn in paarden die niet goed geprimeerd zijn.

De eerste hervaccinatie (derde dosis) wordt 5 maanden na de basisvaccinatie gegeven. Deze hervaccinatie resulteert in immuniteit tegen paardeninfluenza gedurende ten minste 12 maanden.

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

Het alternerend gebruik, met 12 maanden interval, van een geschikt vaccin tegen paardeninfluenza, de stammen A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 en A/equine-2/Newmarket-2/93 bevattend, wordt aanbevolen om de immuniteit niveaus voor de influenza component te handhaven (zie schema).



In geval van verhoogd infectie-risico of onvoldoende colostrum inname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder rubriek 4.6 waargenomen behalve enige depressie op de dag van vaccinatie.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor paardachtigen, geïnactiveerde virale vaccins

ATC-vet code: QI05AA01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen paardeninfluenza bij paarden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fosfaatbuffer

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis) afgesloten met een halogeenbutyl rubber stop en afgesloten met een aluminium dop.
Type I glas voorgevulde spuit van 1 ml (1 dosis) , met een plunjer met een halogeenbutyl einde en afgesloten met een halogeenbutyl stop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 glazen injectieflacons van 1 ml (1 dosis).
Kartonnen doos met 1, 5 of 10 voorgevulde spuit van 1 ml (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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

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

EU/2/05/056/001-004

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 juli 2005
Datum van laatste verlenging: 27 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/YYYY}

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MRL's**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANTE(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van het biologisch werkzame bestanddeel

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Poligono Ind. El Montalvo I
C/Zepelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca
Spanje

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS met 10 injectieflacons
KARTONNEN DOOS met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza, suspensie voor injectie voor paarden

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

Elke dosis van 1 ml bevat:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 50 AE

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1 dosis

1 dosis in een voorgevulde spuit

5 x 1 dosis in een voorgevulde spuit

10 x 1 dosis in een voorgevulde spuit

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT LEVERING EN
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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**

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer

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

EU/2/05/056/001 (10 injectieflacons)
EU/2/05/056/002 (10 voorgevulde spuit)
EU/2/05/056/003 (1 voorgevulde spuit)
EU/2/05/056/004 (5 voorgevulde spuit)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET

1 ml injectieflacon, 1 ml vorgevulde spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza



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

Twee paardeninfluenza virusstammen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF PER AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

I.M

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {partijnr.}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
{nummer}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Equilis Prequenza, 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equilis Prequenza, suspensie voor injectie voor paarden

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

Elke dosis van 1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Paardeninfluenza virusstammen:

A/equine-2/Zuid-Afrika/4/03 50 AE¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

¹ Antigene ELISA eenheden

Adjuvantia:

Iscom Matrix bevat:

Gezuiverd saponine 375 µg

Cholesterol 125 µg

Fosfatidylcholine 62,5 µg

Heldere bijna doorschijnende suspensie.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van paarden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen paardeninfluenza ter vermindering van de klinische verschijnselen en virusexcretie na infectie.

Influenza

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 maanden na de basisvaccinatie

12 maanden na de eerste hervaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen

6. BIJWERKINGEN

Een diffuse, harde of zachte zwelling (maximale diameter 5 cm) kan zelden voorkomen op de injectieplaats, afnemend binnen 2 dagen. In zeldzame gevallen kan pijn op de injectieplaats optreden, wat kan resulteren in tijdelijk functioneel ongemak (stijfheid). Een lokale reactie van meer dan 5 cm die meer dan 2 dagen aanhoudt, kan voorkomen in zeer zeldzame gevallen. Koorts, soms vergezeld van sloomheid en verminderde eetlust, kan in zeer zeldzame gevallen gedurende 1 dag optreden, en in uitzonderlijke omstandigheden tot 3 dagen.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard



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

1 ml. Intramusculair gebruik.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie

Dien een dosis (1 ml) toe, strikt intramusculair, volgens het volgende schema:

- Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 4 weken later.

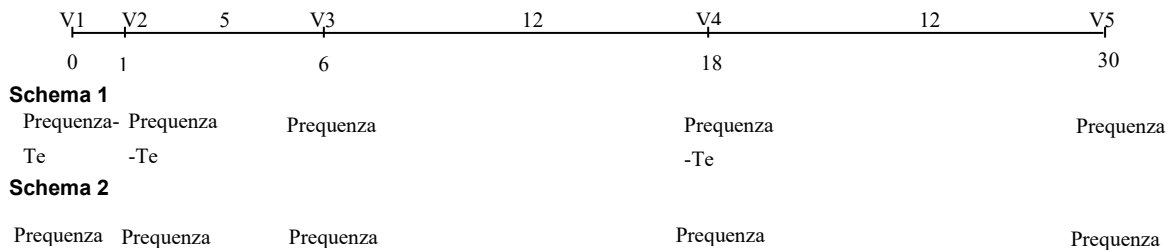
Herhalingsvaccinatie

Het wordt aanbevolen dat een enkele booster dosis alleen toegediend wordt aan paarden die al een basisvaccinatie gehad hebben met vaccins die dezelfde typen paardeninfluenza virus bevatten als dit vaccin. Een basisvaccinatie kan noodzakelijk zijn in paarden die niet goed geprimeerd zijn.

De eerste hervaccinatie (derde dosis) wordt 5 maanden na de basisvaccinatie gegeven. Deze hervaccinatie resulteert in immuniteit tegen paardeninfluenza gedurende ten minste 12 maanden.

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

Het alternerend gebruik, met 12 maanden interval, van een geschikt vaccin tegen paardeninfluenza, de stammen A/equi 2/Zuid-Afrika/4/03 en A/equine-2/Newmarket-2/93 bevattend, wordt aanbevolen om de immuniteit niveaus voor de influenza component te handhaven (zie schema).



In geval van verhoogd infectie-risico of onvoldoende colostruminname kan een aanvullende initiële injectie gegeven worden op de leeftijd van 4 maanden gevolgd door het volledige vaccinatieprogramma (basisvaccinatie op 6 maanden leeftijd en 4 weken later).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin voor gebruik op kamertemperatuur komen.

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 bevriezing.

Beschermen tegen licht.

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Veulens dienen niet gevaccineerd te worden voor de leeftijd van 6 maanden, met name als ze geboren zijn uit merries die gehervaccineerd zijn in de laatste twee maanden van de dracht, vanwege de mogelijke interferentie met matернаal verkregen antilichamen.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin werden geen bijwerkingen anders dan die beschreven onder rubriek 6. Bijwerkingen waargenomen behalve enige depressie op de dag van vaccinatie.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

DD/MM/YYYY

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

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Kartonnen doos met 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten van 1 ml (1 dosis) met naalden.

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