

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Equip EHV 1,4, suspensie voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1,5 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Equine herpesvirus 1, stam 438\77, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

Equine herpesvirus 4, stam 405\76, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

\* Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden is aangetoond.

### Adjuvans

Carbopol 934 P

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Water voor injecties

Waterige, kleurloze tot licht roze/oranje ondoorzichtige suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort

Paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Partiële actieve immunisatie ter vermindering van de ernst van respiratoire ziekteverschijnselen veroorzaakt door equine herpesvirus 1 en 4. Actieve immunisatie van drachtige merries ter vermindering van abortus veroorzaakt door equine herpesvirus 1.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie 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:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paard

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1, 2</sup> Stijve gang <sup>2</sup> Anorexie <sup>2</sup> , Hyperthermie <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie

<sup>1</sup> Gewoonlijk niet groter dan 5 cm in diameter en soms pijnlijk.

<sup>2</sup> Verdwijnt gewoonlijk zonder behandeling binnen enkele tot 10 dagen na vaccinatie.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van een glucocorticosteroid is hervaccinatie noodzakelijk.

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

Voor intramusculair gebruik. Het vaccin dient diep intramusculair toegediend te worden.

Het volgende vaccinatieschema wordt aanbevolen:

Ter vermindering van de ernst van respiratoire ziekteverschijnselen:

Basisvaccinatie:

- vanaf de leeftijd van 5-6 maanden: Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 4-6 weken;
- vóór de leeftijd van 5-6 maanden: Enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op de leeftijd van 3- 4 maanden. Gevolgd door een tweevoudige vaccinatie met een interval van 4-6 weken vanaf de leeftijd van 5-6 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier

Als hulpmiddel ter vermindering van abortus:

Drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier op de vijfde, zevende en negende maand van iedere dracht.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen ernstige ongewenste effecten 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: QI05AA11**

Stimulatie van actieve immuniteit tegen equine herpesvirus 1 en 4.

## **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.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen (type I) injectieflacon met rubberstop en metalen felscapsule; flacons à 1 dosis (1,5 ml).

Verpakkingsgrootte: doos met 10 flacons.

### **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 B.V.

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

REG NL 9134

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 2 februari 1999

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

20 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. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos 10 x 1 dosis**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equip EHV 1,4, suspensie voor injectie

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

Per dosis van 1,5 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Equine herpesvirus 1, stam 438\77, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

Equine herpesvirus 4, stam 405\76, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

\* Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden is aangetoond.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 1 dosis

**4. DOELDIERSOORT**

Paard.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG**

i.m.

**7. WACHTTIJD**

Wachttijd: Nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen licht.



**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 9134

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Etiket flacon 1 dosis**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Equip EHV 1,4

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Per dosis van 1,5 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

EHV 1, stam 438\77, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

EHV 4, stam 405\76, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

\* Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden is aangetoond.

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Equip EHV 1,4, suspensie voor injectie

### 2. Samenstelling

Per dosis van 1,5 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Equine herpesvirus type 1, stam 438\77, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

Equine herpesvirus type 4, stam 405\76, geïnactiveerd:  $RP \geq 1^*$

\* Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden is aangetoond.

#### Adjuvans:

Carbopol 934P

Waterige, kleurloze tot licht roze/oranje ondoorzichtige suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

Partiële actieve immunisatie ter vermindering van de ernst van respiratoire ziekteverschijnselen veroorzaakt door equine herpesvirus 1 en 4.

Actieve immunisatie van drachtige merries ter vermindering van abortus veroorzaakt door equine herpesvirus 1.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

#### 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.

#### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht of lactatie worden gebruikt.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij gelijktijdig gebruik van een glucocorticosteroid is hervaccinatie noodzakelijk.

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:

Bij een tweevoudige overdosering zijn geen ernstige ongewenste effecten waargenomen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Paard

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1,2</sup> Stijve gang <sup>2</sup> Anorexie <sup>2</sup> , Hyperthermie <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie

<sup>1</sup> Gewoonlijk niet groter dan 5 cm in diameter en soms pijnlijk.

<sup>2</sup> Verdwijnt gewoonlijk zonder behandeling binnen enkele tot 10 dagen na vaccinatie.

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**

Voor intramusculair gebruik.

Het volgende vaccinatieschema wordt aanbevolen:

#### Ter vermindering van de ernst van respiratoire ziekteverschijnselen:

Basisvaccinatie:

- vanaf de leeftijd van 5-6 maanden: Tweevoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier met een interval van 4-6 weken;
- Vóór de leeftijd van 5-6 maanden: Enkelvoudige vaccinatie, met één dosis per dier op de leeftijd van 3-4 maanden. Gevolgd door een tweevoudige vaccinatie met een interval van 4-6 weken vanaf de leeftijd van 5-6 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier

#### Als hulpmiddel ter vermindering van abortus:

Drievoudige vaccinatie, met telkens één dosis per dier op de vijfde, zevende en negende maand van iedere dracht.

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

Het vaccin dient diep intramusculair te worden toegediend.

## **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.

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 9134

Doos met 10 flacons à 1 dosis van 1,5 ml.

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

20 juni 2024

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 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 Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona, Spanje

of

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

**17. Overige informatie**

Stimulatie van actieve immuniteit tegen equine herpesvirus 1 en 4.

<b>KANALISATIE</b> UDD
---------------------------