

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® Artervac Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Equines Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus, inaktiviert: 1,0-1,8 RP*

*Relative Potenz im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Adjuvans:

Squalan	0,2 % (V/V)
Pluronic L-121	0,1% (V/V)
Polysorbat 80	0,016% (V/V)

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Eagles Hepes (0,05% LAH) Medium
Phosphatgepuffertes Salz

Rote/ rostfarbene Emulsion.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys gegen Equine Arteritis, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung über nasale Sekrete nach einer Infektion zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen
Dauer der Immunität: 6 Monate

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.
Die Impfung verhindert nicht das Auftreten einer Infektion.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Impfung hat keinen Einfluss auf die Ausscheidung von EAV bei bereits persistent infizierten Zuchthengsten.

Die Auswirkungen des Tierarzneimittels auf die Fruchtbarkeit von Zuchthengsten wurde nicht untersucht.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde und Ponys:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Augenausfluss, Nasenausfluss, Abgeschlagenheit
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ³ , Reaktion vom anaphylaktischen Typ ³ , Lokales allergisches Ödem (Ödem der Beine, Bauchödem, Skrotalödem) ³ , Urtikaria ³

¹Vorübergehend, in der Regel 2 bis 3 Tage andauernd. Die Schwellungen haben in der Regel einen Durchmesser von weniger als 4 cm, aber bei einem Pferd wurde eine Schwellung von 20 cm über 5 Tage festgestellt. Alle Schwellungen sind verschwunden.

²Geringfügiger vorübergehender (1 bis 5 Tage) Anstieg der Körpertemperatur (<40 °C).

³In solchen Fällen sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktangaben finden Sie auch im Abschnitt Kontaktangaben der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Tiere, die mit Immunsuppressiva (z.B. Glukokortikoiden) behandelt wurden, sollten nicht vor Ablauf von mindestens 4 Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln.

1 Impfdosis = 1,0 ml pro Pferd zur intramuskulären Injektion.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung mit jeweils 1 Dosis im Abstand von 3 – 6 Wochen ab einem Alter von 9 Monaten.

Auffrischungsimpfung:

Auffrischungsimpfungen sind alle 6 Monate durchzuführen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer zweifachen Überdosierung wurden keine anderen Symptome, als die unter Punkt 3.6 "Nebenwirkungen" genannten, beobachtet. Lokale Schwellungen (Durchmesser < 4 cm) wurden bei 80% der Pferde, die zwei Dosen des Impfstoffes erhielten, beobachtet; diese Schwellungen wurden nur während der Dauer eines Tages beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI05AA07

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Equine Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus in Pferden und Ponys.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Sterile Einwegspritzen aus Typ I Glas mit je einer Einzeldosis, durch Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen.

Die Spritzen werden in Umkartons zu 1, 2 und 10 Einheiten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.01240.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. Mai 2002

Verlängerung der Zulassung: 29. März 2010

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Juli 2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**Umkarton 10 x 1 Dosis, 2 x 1 Dosis, 1 x 1 Dosis****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equip Artervac, Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Dosis enthält:

Equines Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus, inaktiviert: 1,0-1,8 RP

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 Spritze (1 Dosis)

2 x 1 Spritze (1 Dosis)

10 x 1 Spritze (1 Dosis)

4. ZIELTIERART(EN)

Für Pferde und Ponys

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: PEI.V.01240.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Spritzenetikett

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip Artervac



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Equines Arteritis-Virus, inaktiviert

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equip Artervac
Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml (1 Dosis) enthält:

Wirkstoff(e):

Equines Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus, inaktiviert: 1,00-1,80 RP*

*Relative Potenz im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Adjuvans

Squalan	0,2 % (V/V)
Pluronic L-121	0,1% (V/V)
Polysorbat 80	0,016% (V/V)

Rote/ rostfarbene Emulsion

3. Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys gegen Equine Arteritis, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung über nasale Sekrete nach einer Infektion zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 6 Monate

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Eine Impfung verhindert nicht das Auftreten einer Infektion.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die Impfung hat keinen Einfluss auf die Ausscheidung von EAV bei persistent infizierten Hengsten. Die Auswirkungen des Tierarzneimittels auf die Fruchtbarkeit von Zuchthengsten wurde nicht untersucht.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden (während der gesamten oder eines Teils der Trächtigkeit).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Tiere, die mit Immunsuppressiva (z. B. Glukokortikoiden) behandelt wurden, sollten nicht vor Ablauf von mindestens 4 Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Bei einer zweifachen Überdosierung wurden keine anderen Symptome, als die unter Punkt 7 "Nebenwirkungen" genannten, beobachtet. Lokale Schwellungen (Durchmesser < 4 cm) wurden bei 80 % der Pferde, die zwei Dosen des Impfstoffes erhielten, beobachtet; diese Schwellungen wurden nur während der Dauer eines Tages beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde und Ponys:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Körpertemperatur ²
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Augenausfluss, Nasenausfluss, Abgeschlagenheit
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ³ , Reaktion vom anaphylaktischen Typ (schwere allergische Reaktion) ³ , Lokalisiertes allergisches Ödem (Schwellungen) (Ödem der Beine, Bauchödem, Skrotalödem/Schlauchödem) ³ , Urtikaria (Nesselsucht) ³

¹Vorübergehend, in der Regel 2 bis 3 Tage andauernd. Die Schwellungen haben in der Regel einen Durchmesser von weniger als 4 cm, aber bei einem Pferd wurde eine Schwellung von 20 cm über 5 Tage festgestellt. Alle Schwellungen sind verschwunden.

²Geringfügiger, vorübergehender (1 bis 5 Tage) Anstieg der Körpertemperatur (<40 °C).

³In solchen Fällen sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem (<https://www.vet-uaw.de/>) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Impfdosis = 1,0 ml pro Pferd zur intramuskulären Injektion

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung mit jeweils 1 Dosis im Abstand von 3 - 6 Wochen ab einem Alter von 9 Monaten.

Auffrischungsimpfung:

Auffrischungsimpfungen sind alle sechs Monate durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und auf der Spritze angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: PEI.V.01240.01.1

Die Spritzen werden in Umkartons zu 1, 2 und 10 Einheiten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
Tierarzneimittelsicherheit@Zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Equine Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus in Pferden und Ponys.