

ANHANG I

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES
TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® T Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tetanustoxoid ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 4,5 – 5,5 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	Max 1,0 mg
Aluminiumphosphat	
Natriumchlorid	
Phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)	

Opake Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 3 Jahre

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie, Anaphylaxie) ³

¹ Vorübergehend, meist 9-12 Stunden nach der Impfung, leicht (bis zu 1,5°C)

² Geringgradig (bis zu 3 cm), bildet sich die in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück.

³ Eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sollte sofort mit einem geeigneten Glucocorticoid (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder mit Adrenalin behandelt 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 Kontaktinformationen finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pferde, die Immunsuppressiva wie z.B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor, mit Ausnahme von Equip F, dem Impfstoff gegen die Influenza des Pferdes. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als Equip F zeitgleich, aber deutlich ortstrennt mit dem Produkt Equip T zu verabreichen.

Sofern eine gleichzeitige Impfung gegen die Influenza des Pferdes durchgeführt werden soll, wird empfohlen, den Kombinationsimpfstoff Equip FT gegen Pferdeinfluenza und Tetanus zu verwenden.

Ob der Impfstoff Equip T vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln und tief intramuskulär - vorzugsweise in den M. pectoralis - injizieren.

Die Dosierung beträgt 2 ml je Pferd, unabhängig von Gewicht und Alter.

Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung sind zwei Injektionen notwendig, die im Abstand von 4-6 Wochen appliziert werden. Eine belastbare Immunität ist etwa zwei Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet.

Wiederholungsimpfung: Eine Wiederholungsimpfung soll 3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung und danach in 3-jährigen Abständen erfolgen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine frühere zusätzliche Impfung ab einem Alter von 3 Monaten ist möglich, sofern im Anschluss eine vollständige Grundimmunisierung ab dem 5. Lebensmonat erfolgt. Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Tetanus wird durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst. Aufgrund einer Anzahl von Faktoren, wie z.B. der Immunitätslage des Muttertieres, der Kolostrum-Aufnahme durch das Fohlen usw., wird die Höhe der maternalen Antikörper von Tier zu Tier schwanken. Die optimale Wirksamkeit der Impfung ist erst dann gewährleistet, wenn die maternalen Antikörper unter den schützenden Titer abgesunken sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Impfdosis können Tiere einen leichten vorübergehenden Temperaturanstieg zeigen (bis 2,4°C) und geringgradige lokale Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle, die sich nach 24 Stunden wieder zurückbilden.

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

Tetanustoxoid-Impfstoff für Pferde

4.1 ATCvet Code: QI05AB03

Clostridium tetani ist ein streng anaerobes grampositives Stäbchen, das hauptsächlich in der Erde vorkommt. Tetanus ist durch Muskelspasmen gekennzeichnet, die sich aus der Wirkung des Tetanustoxins ergeben. Die Krankheit tritt bei Pferden meist durch Beeinträchtigung der Muskelfunktion in Kopf und Nacken sowie durch Beschwerden beim Kauen in Erscheinung und bewirkt später eine Störung der Atemfunktion, die zum Tode führen kann. Die Eintrittspforte der Tetanusinfektion ist häufig die Verunreinigung einer Wunde durch Erde.

Equip T regt die Bildung von Antikörpern gegen das im Impfstoff enthaltene Tetanustoxoid an. Die immunogene Potenz des Toxoids wird durch Adsorption an Aluminiumphosphat verstärkt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

Box mit 10 Behältnissen á 1 Dosis (2 ml).

Jede Packung enthält 10 sterile 2 ml-Einwegspritzen und 10 sterile Einwegkanülen.

Glasspritzen (Type I) verschlossen mit einem Bromobutylkolben und mit einer Spitzenkappe
Packungsgröße:
Box mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit Kanülen

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.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 4a/97

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.02.2000

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

Oktober 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 III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Packung mit 10 Glasfläschchen á 1 Dosis (2 ml)

Packung mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit Kanülen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® T
Injektionssuspension für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff

Tetanustoxoid ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

Adjuvans

Aluminiumphosphat 4,5 - 5,5 mg

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd max. 1,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 1 Impfdosis (10 x 2 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

**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 ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 4a/97

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip T
Injektionssuspension für Pferde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis (2 ml)

Tetanustoxoid: ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

i.m.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Spritze

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip T
Injektionssuspension für Pferde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 Dosis (2 ml)

Tetanustoxoid: ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

i.m.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equip T
Injektionssuspension für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff

Tetanustoxoid ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

Adjuvans

Aluminiumphosphat 4,5 - 5,5 mg

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd max. 1,0 mg

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

Beginn der Immunität

2 Wochen

Dauer der Immunität

3 Jahre

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigenmonat.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur klinisch gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Trächtigkeit

Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pferde, die Immunsuppressiva wie z. B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor, mit Ausnahme von Equip F, dem Impfstoff gegen die Influenza des Pferdes. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als Equip F zeitgleich, aber deutlich ortstrennt mit dem Produkt Equip T zu verabreichen.

Sofern eine gleichzeitige Impfung gegen die Influenza des Pferdes durchgeführt werden soll, wird empfohlen, den Kombinationsimpfstoff Equip FT gegen Pferdeinfluenza und Tetanus zu verwenden.

Ob der Impfstoff Equip T vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung

Nach Verabreichung der doppelten Impfdosis können Tiere einen leichten vorübergehenden Temperaturanstieg zeigen (bis 2,4°C) und geringgradige lokale Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle, die sich nach 24 Stunden wieder zurückbilden.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie, Anaphylaxie) ³

¹ Vorübergehend, meist 9-12 Stunden nach der Impfung, leicht (bis zu 1,5°C)

² Geringgradig (bis zu 3 cm), bildet sich die in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück.

³ Eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sollte sofort mit einem geeigneten Glucocorticoid (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder mit Adrenalin behandelt 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

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Dosierung beträgt 2 ml je Pferd, unabhängig von Gewicht und Alter.

Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung sind zwei Injektionen notwendig, die im Abstand von 4 - 6 Wochen appliziert werden. Eine belastbare Immunität ist etwa zwei Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet.

Wiederholungsimpfung: Eine Wiederholungsimpfung soll 3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung und danach in 3-jährigen Abständen erfolgen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine frühere zusätzliche Impfung ab einem Alter von 3 Monaten ist möglich, sofern im Anschluss eine vollständige Grundimmunisierung ab dem 5. Lebensmonat erfolgt. Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Tetanus wird durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst. Aufgrund einer Anzahl von Faktoren, wie z. B. der Immunitätslage des Muttertieres, der Kolostrum-Aufnahme durch das Fohlen usw., wird die Höhe der maternalen Antikörper von Tier zu Tier schwanken. Die optimale Wirksamkeit der Impfung ist erst dann gewährleistet, wenn die maternalen Antikörper unter den schützenden Titer abgesunken sind.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln und tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis – injizieren.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verwenden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 4a/97

Packungsgrößen

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

Karton mit 10 Behältnissen á 1 Dosis (2 ml).

Jede Packung enthält 10 sterile 2 ml-Einwegspritzen und 10 sterile Einwegkanülen.

Glasspritzen (Type I) verschlossen mit einem Bromobutylkolben und mit einer Spitzenkappe

Packungsgröße:

Karton mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2024

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgien

17. Weitere Informationen

Clostridium tetani ist ein streng anaerobes grampositives Stäbchen, das hauptsächlich in der Erde vorkommt. Tetanus ist durch Muskelspasmen gekennzeichnet, die sich aus der Wirkung des Tetanustoxins ergeben. Die Krankheit tritt bei Pferden meist durch Beeinträchtigung der Muskelfunktion in Kopf und Nacken sowie durch Beschwerden beim Kauen in Erscheinung und bewirkt später eine Störung der Atemfunktion, die zum Tode führen kann. Die Eintrittspforte der Tetanusinfektion ist häufig die Verunreinigung einer Wunde durch Erde.

Equip T regt die Bildung von Antikörpern gegen das im Impfstoff enthaltene Tetanustoxoid an. Die immunogene Potenz des Toxoids wird durch Adsorption an Aluminiumphosphat verstärkt.