

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren (Renn-, Turniersaison).

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten anaphylaktische Reaktionen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Sehr selten können insbesondere nach Revakzination von physisch belasteten Pferden an der Injektionsstelle schmerzhafte Lokalreaktionen in Form eines etwa walnussgroßen Ödems auftreten, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Innerhalb der ersten 2 Tage kann gelegentlich eine verminderte Futteraufnahme beobachtet werden.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, ist es möglich, dass trotz Impfung die Erkrankung zum Ausbruch kommt, die jedoch unter Gabe der therapeutischen Dosis ausheilt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zwei Impfungen im Abstand von 10 bis 16 Tagen.

Die Impfung erfolgt **tief intramuskulär** in die lange Sitzbeinmuskulatur, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen sollen.

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel resuspendieren.

Prophylaxe:

Fohlen (4-12 Monate):	2,5 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung
Pferde (über 12 Monate):	5,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der Zweitimpfung entwickelt sich eine solide mindestens ein Jahr anhaltende Immunität gegen Trichophytie. Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

Therapie:

Pferde ab 4 Monate:	5,0 ml Vakzine je Impfung
---------------------	---------------------------

In schweren Fällen wird eine dritte therapeutische Dosis (1 x 5 ml) empfohlen, die 10 - 16 Tage nach der zweiten Immunisierung durchgeführt werden sollte.

Bei therapeutischer Anwendung (auch bei Tieren, bei denen die Erkrankung nach Immunisierung in der Inkubationszeit ausbricht) ist innerhalb von 1 - 4 Wochen nach der 2. Impfung mit der Abheilung zu rechnen.

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Aussehen nach Rekonstitution: gelblich-braune Suspension mit grau-braunem Sediment

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. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Equiphyt einzusetzen. Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEITEN

Essbare Gewebe: 12 Tage

Die Milch von immunisierten laktierenden Stuten ist während der laufenden Laktationsperiode vom menschlichen Verzehr auszuschließen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, auch solche Pferde zu impfen, die direkten oder indirekten Kontakt zu infizierten Artgenossen haben. Ebenso sollten die Umgebung sowie alle Gebrauchsgegenstände gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Auf Grund der jahrelangen Überlebensfähigkeit des widerstandsfähigen Erregers wird empfohlen, neu zugestellte Tiere und Jungtiere zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die Trichophytie ist eine Zoonose. Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Trichophytie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2021

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel

1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel

5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In Kooperation mit Bioveta, Tschechische Republik