

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equip EHV1,4, Injektionssuspension für Pferde und Ponys

2. Zusammensetzung**Wirksame Bestandteile:**

Inaktiviertes EHV₁, Stamm 438\77: RP $\geq$ 1*

Inaktiviertes EHV₄, Stamm 405\76: RP $\geq$ 1*

* relative Potenz im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff, dessen Wirksamkeit in Pferden belegt wurde.

Adjuvans:

Carbopol

3. Zieltierart(en)

Pferde und Ponys

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von gesunden Pferden und Ponys zur Verringerung respiratorischer Symptome und Virusausscheidung, verursacht durch Infektion mit Equine Herpesvirus 1 und 4 und zur Verringerung von Fehlgeburten, verursacht durch eine EHV-1-Infektion.

Beginn der Immunität: Nach Abschluss der primären Impfung ist die Anwesenheit von Antikörpern innerhalb von 2 Wochen nachgewiesen und der Schutz vor virulenter Aussetzung ist innerhalb von 3 Wochen nachgewiesen.

Dauer der Immunität: 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Impfstoff nicht mit Desinfektionsmitteln in Berührung bringen; diese machen den Impfstoff unwirksam.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjizierung muss sofort ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Geben Sie dabei an, dass der Impfstoff Carbopol enthält.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann in jedem Stadium der Trächtigkeit und während der Laktationsperiode verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde und Ponys

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):
lokale Schwellung an der Injektionsstelle ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Zunahme der rektalen Temperatur ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
steifen Gang, Appetitlosigkeit, Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktionen ³

¹ In der Regel die lokale Schwellung misst nicht mehr als 5 cm im Durchmesser und verschwindet innerhalb von wenigen bis zu 6 Tage Post Impfung. Diese klinischen Zeichen lösen in der Regel ohne Notwendigkeit einer Behandlung.

² Dieser vorübergehende Anstieg hält bis zu 2 Tage nach der Verabreichung an und überschreitet 1,7°C nicht. Diese klinischen Zeichen lösen in der Regel ohne Notwendigkeit einer Behandlung.

³ Bei solchen Reaktionen wird entsprechende Behandlung empfohlen.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Dosierung:

Pro Tier 1 Dosis Impfstoff (= 1,5 ml) pro Impfung verwenden.

Verabreichungsweise:

Tief intramuskulär

Empfohlenes Impfschema für die Impfung gegen respiratorische Symptome:

Primäre Impfung: Eine Dosis ab einem Alter von 5 - 6 Monaten, gefolgt von einer zweiten Injektion mit einem Intervall von 4 - 6 Wochen.

Bei einem erhöhten Infektionsrisiko, wenn ein Fohlen zum Beispiel zu wenig Biestmilch aufgenommen hat, oder bei dem Risiko einer frühzeitigen Aussetzung an Feldinfektionen mit EHV-1 oder EHV-4, kann früher geimpft werden. Verabreichen Sie in diesen Fällen eine Dosis im Alter von 3 - 4 Monaten, gefolgt von der oben genannten vollständigen primären Impfung im Alter von 5 - 6 Monaten.

Wiederholungsimpfung: Nach dem Verabreichen der primären Impfung alle 6 Monate eine einfache Dosis verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung*Empfohlenes Impfschema für die Impfung gegen Fehlgeburt bei trächtigen Stuten:*

Um die Gefahr einer Fehlgeburt aufgrund einer EHV-1-Infektion zu verringern, müssen trächtige Stuten während des 5., 7. und 9. Monats der Trächtigkeit geimpft werden. Verabreichen Sie bei jeder Impfung eine einfache Dosis von 1,5 ml. Das Impfen aller Stuten der Gruppe kann die Wirkung des Impfstoffes erheblich verbessern.

Maternale Antistoffe können das Ergebnis der Impfung beeinträchtigen.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {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 oder den Haushaltsabfall 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V172733

Glasphiole vom Typ I von 1,5 ml (= 1 Dosis) mit einem Butylgummistopfen und einer Aluminiumkappe
Karton mit 10 x 1 Dosis.
Karton mit 10 sterilen Einwegspritzen (21 G x 1,5“).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

oder

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189