

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EQUIP EHV 1,4 – Injektionssuspension für Pferde

### 2. Zusammensetzung

#### Immunologisch wirksame Bestandteile:

Eine Dosis (1,5 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

Equines Herpesvirus Typ 1, Stamm 438/77, inaktiviert:  $RP \geq 1^*$

Equines Herpesvirus Typ 4, Stamm 405/76, inaktiviert:  $RP \geq 1^*$

\* Relative Potenz im ELISA verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat

#### Adjuvans:

Carbopol 934P                      max. 6 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Wässrige, farblose bis leicht rosafarbene trübe Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd (ab einem Alter von 3 Monaten).

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV1 und/oder EHV4 sowie zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, den Hilfsstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zu impfen, um eine Herdenimmunität zu erreichen, die insbesondere bei Herpesviren epidemiologisch von großer Bedeutung ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Die Behandlung trächtiger Stuten ist jedoch mit Risiken verbunden.

### 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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als die unter 6. beschrieben.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

## **7. Nebenwirkungen**

Pferd:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhung der Rektaltemperatur <sup>2</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Steifer Gang Appetitlosigkeit Abgeschlagenheit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktionen <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende Schwellung, die üblicherweise einen Durchmesser von 5 cm nicht überschreitet und die innerhalb von 6 Tagen nach der Impfung vollständig abklingt.

<sup>2</sup> Bis zu 2 Tage nach der Anwendung kommt es häufig zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur von höchstens 1,7 °C. Diese klinischen Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

<sup>3</sup> In solchen Fällen wird eine entsprechende Behandlung (Epinephrin (Adrenalin) und/oder ein kurzwirksames Glukocorticoid) 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post, melden.

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

1 Impfdosis = 1,5 ml

Zur tief intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch schütteln.

## **Impfschema:**

### **1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:**

#### **Grundimmunisierung:**

2 Impfungen: die Erstimpfung im Alter von 5 - 6 Monaten, die zweite 4 - 6 Wochen später. Bei einem starken Infektionsdruck und unzureichenden maternalen Antikörpertitern kann zusätzlich ab dem dritten Monat geimpft werden.

#### **Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:**

Alle 6 Monate.

Mindestalter: 3 Monate

### **2. Als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes:**

Trächtige Stuten sind im 5., 7. und 9. Monat der Trächtigkeit mit jeweils einer Dosis zu impfen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Impfung sollte nicht unmittelbar nach körperlicher Arbeit oder Transport, sondern nur bei ausgeruhten Tieren angewendet werden.

Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

Nach der Impfung sollte für ein bis zwei Tage starke Belastung vermieden werden.

Vor Neueinstellungen, Stallwechsel, Turnier- und Rennbahnbesuchen sollte die Grundimmunisierung der betroffenen Tiere rechtzeitig begonnen werden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Die Glasflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Impfstoff sofort verwenden.

## **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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Z. Nr.: 8-20174

##### **Packungsgrößen:**

1 x 1,5 ml  
10 x 1,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2024

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 Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 270 11 00 100  
E-Mail: [tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

##### Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Gerona

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.