

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIP EHV 1,4 – Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Dinatriumhydrogenphosphat x 2H ₂ O
Natriumdihydrogenphosphat x 2H ₂ O
Phosphatpuffer
Wasser für Injektionszwecke

Wässrige, farblose bis leicht rosafarbene trübe Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd (ab einem Alter von 3 Monaten).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierarte

Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV1 und/oder EHV4, sowie zur Anwendung bei gesunden Stuten zur Verminderung der Abortusgefahr durch EHV-Infektionen.

Dauer der Immunität nach abgeschlossener Grundimmunisierung: 6 Monate.

3.3 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.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zu impfen, um eine Herdenimmunität zu erreichen, die insbesondere bei Herpesviren epidemiologisch von großer Bedeutung ist. Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung vermeiden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

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.

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

Pferd:

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

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

² 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.

³ 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Eine Impfdosis beträgt 1,5 ml, unabhängig von Alter und Gewicht.
Der Inhalt eines Fläschchens ist tief intramuskulär zu injizieren.
Vor Gebrauch schütteln.

1. Impfschema gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen; die Erstimpfung im Alter von 5 – 6 Monaten, die zweite 4 – 6 Wochen später. Bei starkem Infektionsdruck und unzureichenden maternalen Antikörpertitern kann 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als die unter 3.6 beschriebenen.

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: QI05AA05

4.2 Pharmakodynamik

EQUIP EHV ist ein inaktivierter Impfstoff (mit Adjuvans) zur aktiven Immunisierung gegen die equine Rhinopneumonitis, hervorgerufen durch das EHV-1 und EHV-4 Virus.

Zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird. Die Wirksamkeit von EQUIP EHV 1,4 gegen Virusabort durch EHV-Infektionen wurde nicht mit entsprechenden Studien belegt. Allerdings ist das Ausmaß und die Dauer der Virämie, die bekanntlich die Grundlage für den Virusabort nach EHV-Infektionen darstellt, bei mit EQUIP EHV geimpften Pferden erwiesenermaßen reduziert.

Beide EHV-Stämme besitzen gute immunogene Eigenschaften gegen die entsprechenden Feldvirusstämme. Die Impfung bewirkt neben einer Abschwächung der respiratorischen Symptome und des Abortrisikos eine Verminderung der Virusausscheidung nach einer Feldinfektion.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumverschlusskappe

Packungsgrößen:

1 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

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 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-20174

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

05.09.1997

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

04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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