

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Te Injektionssuspension für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoff:

Tetanustoxoid                      40 LF <sup>1</sup>

<sup>1</sup> LF = Flockungseinheit; entspricht  $\geq 30$  IE/ml Meerschweinchenserum im Potency-Test nach Ph.Eur.

### Adjuvans:

ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin              375  $\mu$ g  
Cholesterin                        125  $\mu$ g  
Phosphatidylcholin                62,5  $\mu$ g

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose
Phosphatpuffer
Chloridpuffer

Klare opaleszente Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.  
Dauer der Immunität: 17 Monate nach der Grundimmunisierung,  
2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

### 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:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber <sup>3</sup> , Lethargie <sup>3</sup> , Appetitlosigkeit <sup>3</sup> , Überempfindlichkeitsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

<sup>2</sup> Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.

<sup>3</sup> Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

<sup>4</sup> Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet 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 Kontaktdaten können Sie der Packungsbeilage entnehmen.

## **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

## **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt 3.9).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

## **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Intramuskuläre Anwendung.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

### Impfschema:

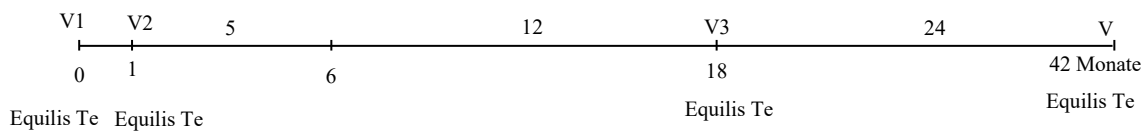
#### *Grundimmunisierung*

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:

- Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später.

#### *Wiederholungsimpfung*

Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

#### *Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)*

Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

### **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: QI05AB03.**

Zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus.

#### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

##### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

##### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

##### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

##### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Fertigspritze des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi

##### Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis) und 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 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**

Intervet International B.V.

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08/07/2005.

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

{MM/JJJJ}

**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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTKARTON mit 10 Durchstechflaschen**  
**FALTKARTON mit 10 Fertigspritzen und Kanülen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equilis Te Injektionssuspension

**2. WIRKSTOFF(E)**

Tetanustoxoid 40 LF/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1 Dosis

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeit: Null Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern.  
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**

Intervet International B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/05/055/001 (10 Durchstechflaschen)

EU/2/05/055/002 (10 Fertigspritzen)


**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT 1 ml Durchstechflasche und 1 ml Fertigspritze**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equilis Te 

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Tetanustoxoid.

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equilis Te Injektionssuspension für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoff:

Tetanustoxoid                      40 LF <sup>1</sup>

<sup>1</sup> LF = Flockungseinheit; entspricht  $\geq 30$  IE/ml Meerschweinchenserum im Potency-Test nach Ph.Eur.

#### Adjuvanzien:

##### ISCOM-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 µg
Cholesterin	125 µg
Phosphatidylcholin	62,5 µg

Klare opaleszente Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 17 Monate nach der Grundimmunisierung,  
2 Jahre nach der 1. Wiederholungsimpfung.

### 5. Gegenanzeigen

Keine.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

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

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

#### 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:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf (siehe Abschnitt: „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### Überdosierung:

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **7. Nebenwirkungen**

Pferde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schmerzen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> .
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fieber <sup>3</sup> , Lethargie <sup>3</sup> , Appetitlosigkeit <sup>3</sup> , Überempfindlichkeitsreaktion <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser), die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm kann in sehr seltenen Fällen auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten.

<sup>2</sup> Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können.

<sup>3</sup> Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, kann an einem Tag und in Ausnahmefällen bis zu drei Tage lang auftreten.

<sup>4</sup> Einschließlich Anaphylaxie (in manchen Fällen tödlich). Wenn solch eine Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Meldung unerwünschter Ereignisse ist wichtig. Es ermöglicht eine kontinuierliche Sicherheitsüberwachung eines Produkts. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, insbesondere solche, die nicht bereits in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, 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 melden: {Details zum nationalen System}.

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

Eine Dosis (1 ml). Intramuskuläre Anwendung.

#### Impfschema:





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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

EU/2/05/055/001-002

#### Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 10 Fertigspritzen mit 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

{MM/JJJJ}

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Eesti**

Tel: + 37052196111

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220