

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equip[®] T
Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirksame Bestandteile

Immungereinigtes Tetanustoxoid ≥ 30 IE/ml[§]

[§] IE: Internationale Einheiten

Adjuvans

Aluminiumphosphat 4,5 - 5,5 mg

Sonstige Bestandteile

Formaldehyd max. 1,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Opake Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltierart**

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

Beginn der Immunität

Nach der Grundimmunisierung (Pkt.4.9) ist eine belastbare Immunität nach etwa zwei Wochen ausgebildet.

Dauer der Immunität

3 Jahre

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollen nur klinisch gesunde Tiere geimpft werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sollte sofort durch i.v.-Gabe eines löslichen Glucocorticoids (z. B. Betamethason-Natriumphosphat) oder durch intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin behandelt werden.

Bei einem Teil der Tiere kann es – meist 9 - 12 Stunden nach der Impfung – zu einem leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 1,5°C) und gering gradigen lokalen Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle kommen, die in der Regel nach 24 Stunden wieder zurückgehen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Pferde, die Immunsuppressiva wie z. B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von Equip F, dem Impfstoff gegen die Influenza des Pferdes. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als diesen zeitgleich, aber deutlich ortstrennt mit dem Produkt Equip T zu verabreichen.

Sofern eine gleichzeitige Impfung gegen die Influenza des Pferdes durchgeführt werden soll, wird empfohlen, den Kombinationsimpfstoff Equip FT gegen Pferdeinfluenza und Tetanus zu verwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch kräftig schütteln und sodann tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis – injizieren.

Dosierung

Die Dosierung beträgt 2 ml je Pferd, unabhängig von Gewicht und Alter.

Impfschema

Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung sind zwei Injektionen notwendig, die im Abstand von 4-6 Wochen appliziert werden. Eine belastbare Immunität ist etwa zwei Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet.

Wiederholungsimpfung: Eine Wiederholungsimpfung soll 3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung und danach in 3-jährigen Abständen erfolgen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine frühere zusätzliche Impfung ab einem Alter von 3 Monaten ist möglich, sofern im Anschluss eine vollständige Grundimmunisierung ab dem 5. Lebensmonat erfolgt. Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Tetanus wird durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst. Aufgrund einer Anzahl von Faktoren, wie z. B. der Immunitätslage des Muttertieres, der Kolostrum-Aufnahme durch das Fohlen usw., wird die Höhe der maternalen Antikörper von Tier zu Tier schwanken. Die optimale Wirksamkeit der Impfung ist erst dann gewährleistet, wenn die maternalen Antikörper unter den schützenden Titer abgesunken sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In der mit der doppelten Dosis durchgeführten Sicherheitsstudie zeigte ein Teil der Tiere nach der Impfung einen leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 2,4 °C) und gering gradige lokale Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle, die sich nach 24 Stunden wieder zurückbildeten.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Konzentrierter immungereinigter Tetanustoxoid-Impfstoff für Pferde

ATC vet Code: QI05AB03

Clostridium tetani ist ein streng anaerobes grampositives Stäbchen, das hauptsächlich in der Erde vorkommt. Tetanus ist durch Muskelspasmen gekennzeichnet, die sich aus der Wirkung des Tetanustoxins ergeben. Die Krankheit tritt bei Pferden meist durch Beeinträchtigung der Muskelfunktion in

Kopf und Nacken sowie durch Beschwerden beim Kauen in Erscheinung und bewirkt später eine Störung der Atemfunktion, die zum Tode führen kann. Die Eintrittspforte der Tetanusinfektion ist häufig die Verunreinigung einer Wunde durch Erde.

Equip T regt die Bildung von Antikörpern gegen das im Impfstoff enthaltene Tetanustoxoid an. Die immunogene Potenz des Toxoids wird durch Adsorption an Aluminiumphosphat verstärkt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumphosphat
Natriumchlorid
Phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)
Formaldehyd

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: Der Impfstoff muss sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Gekühlt lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe
Packungsgröße:
Karton mit 10 Behältnissen á 1 Dosis (2 ml).
Jede Packung enthält 10 sterile 2 ml-Einwegspritzen und 10 sterile Einwegkanülen.

Glasspritzen (Type I) verschlossen mit einem Bromobutylkolben und mit einer Spitzenkappe
Packungsgröße:
Karton mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen bereitgestellt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 4a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.02.2000 / 18.01.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2015

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend