

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis West Nile Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Flavivirus, Stamm YF-WN, das die Gene für preM und E Proteine des West Nil Virus exprimiert, inaktiviert $\geq 492 \text{ AE}^1$

¹ Antigene Einheiten, bestimmt mittels ELISA.

Adjuvanzien:

Iscom-Matrix aus:

Gereinigtes Saponin	250 µg
Cholesterin	83 µg
Phosphatidylcholin	42 µg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke.

Opalisierende Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen das West Nil Virus (WNV), um klinische Krankheitsanzeichen und Läsionen im Gehirn zu verringern und die Virämie zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen.

Dauer der Immunität: 1 Jahr.

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:

Nicht zutreffend.

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:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Erhöhte Temperatur ²
--	--

¹ Max. 3 cm im Durchmesser, bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück.

² Ein Anstieg um maximal 1,5 °C kann für 1 bis 2 Tage auftreten.

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. In der Packungsbeilage finden Sie die entsprechenden Kontaktinformationen.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

- *Grundimmunisierung*: die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.
- *Wiederholungsimpfung*: eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virusausscheidung zu erreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Abschnitt 3.6 beschriebenen, beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verteilen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI05AA10.

Der Impfstoff stimuliert eine aktive Immunität gegen das West Nil Virus in Pferden.

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

Glasfläschchen des Typs I mit einem Volumen von 1 ml (1 Dosis), verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Vorgefüllte Fertigspritzen aus Glas des Typs I mit einem Volumen von 1 ml (1 Dosis), die einen Kolben mit einem Halogenbutylende enthalten und mit einem Halogenbutylstopfen verschlossen sind.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glasfläschchen zu 1 ml (1 Dosis).

Plastiksachtel mit 10 Glasfläschchen zu 1 ml (1 Dosis).

Faltschachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu 1 ml (1 Dosis).

Plastiksachtel mit 5 oder 10 Fertigspritzen zu 1 ml (1 Dosis).

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)

EU/2/13/151/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 06.06.2013.

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>).