

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquipWNV – Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes West Nile Virus, Stamm VM-2 RP* 1,0 - 2,2

*Durch In-vitro-Testung bestimmte Relative Potenz, verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

SP Öl 4,0% - 5,5% (v/v)

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Mindestalter von 6 Monaten oder älter gegen die West Nile-Erkrankung (WNV), um die Anzahl virämischer Pferde nach einer Infektion mit WNV Stämmen der Stammlinien 1 und 2 zu reduzieren, sowie Dauer und Schwere der durch WNV Stämme der Stammlinie 2 verursachten klinischen Symptome zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 12 Monate nach der Grundimmunisierung für WNV Stämme der Stammlinie 1. Für WNV Stämme der Stammlinie 2 wurde die Dauer der Immunität nicht belegt.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen. Da jedoch die Bildung von IgM-Antikörpern nach der Impfung selten auftritt, ist ein positives IgM-ELISA-Testergebnis ein sicheres Anzeichen für eine natürliche Infektion mit West Nile Virus. Falls der Verdacht auf eine Infektion aufgrund einer positiven IgM-Immunantwort besteht, sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, um zu bestimmen, ob das Tier infiziert oder geimpft ist.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen nicht jünger als 6 Monate zu impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können vorübergehende lokale Reaktionen in Form von leichten, lokalen Schwellungen an der Injektionsstelle (maximal bis zu 1 cm Durchmesser) nach der Impfung auftreten, die jedoch spontan innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung abklingen. Diese sind gelegentlich mit Schmerzen und leichter Depression assoziiert. In sehr seltenen Fällen kann eine Temperaturerhöhung während bis zu 2 Tagen nach der Impfung auftreten.

Wie bei jedem anderen Impfstoff können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Sollten solche Reaktionen auftreten, ist sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist definiert unter Verwendung der folgenden Konvention:

- Sehr häufig (mehr als 1 Tier von 10 Tieren mit Nebenwirkungen im Verlauf einer Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 100 Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 von 1.000 Tieren).
- Selten (mehr als 1 Tier, aber weniger als 10 Tiere von 10.000 Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 Tier von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfällen).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Es wurden keine spezifischen Studien bei trächtigen Stuten durchgeführt. Daher kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine vorübergehende Immundepression, die während der Trächtigkeit auftreten kann, die Impfung beeinträchtigen könnte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Den gesamten Inhalt einer Spritze (1,0 ml) durch tief-intramuskuläre Injektion in die Nackenregion gemäß folgendem Schema verabreichen:

- Grundimmunisierung: Die erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Impfung 3-5 Wochen danach.
- Wiederholungsimpfung: Ein zufriedenstellender Impfschutz sollte nach einer jährlichen Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis (1 ml) erreicht werden, obwohl dieses Schema noch nicht voll validiert ist.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als in Abschnitt 4.6 beschrieben, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe für Equidae, inaktivierte virale Impfstoffe für Pferde.
ATCvet-Code: QI05AA10.

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das West Nile Virus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Minimal essenzielles Medium (MEM)
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Vorgefüllte Glasspritze: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Vorgefüllte Einwegspritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze.
Inhalt: 1 ml (1 Dosis) Impfstoff.
Packungsgrößen:
Karton mit 2 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.
Karton mit 4 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.
Karton mit 10 Einwegspritzen á 1 Dosis (1 ml) mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/086/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/11/2008.
Datum der Zulassungsverlängerung: 12/09/2013.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Equip WNV kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Equip WNV herzustellen,

einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.