

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip[®] Artervac Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Equines Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus: 1,0-1,8 RP*

*Relative Potenz im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Adjuvans:

Squalan* 0,2 % (V/V)

Pluronic L-121 0,1% (V/V)

Polysorbat 80 0,016% (V/V)

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion.

Rote/ rostfarbene Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferde und Ponys ab einem Alter von 9 Monaten.

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys gegen Equine Arteritis , um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung über nasale Sekrete nach einer Infektion zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Impfung verhindert nicht das Auftreten einer Infektion.

Die Impfung hat keinen Einfluss auf die Ausscheidung von EAV bei bereits persistent infizierten Zuchthengsten.

Ein Einfluss der Impfung auf die Fruchtbarkeit bei Zuchthengsten wurde nicht untersucht.

Gemäß dem deutschen Tiergesundheitsgesetz und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten (TKrMeldpfIV) ist die Equine Virus-Arteritis-Infektion eine meldepflichtige Tierseuche.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur (< 40 °C) für 1 – 5 Tage und vorübergehende (normalerweise 2 – 3 Tage lang anhaltende) lokale Reaktionen können sehr häufig bei geimpften Pferden beobachtet werden. Die Schwellungen sind in der Regel geringer als 4 cm im Durchmesser; jedoch wurde eine 5 Tage andauernde 20 cm große Schwellung bei einem Pferd dokumentiert. Alle Schwellungen gingen wieder zurück. Systemische Reaktionen- wie Abgeschlagenheit, Augen- und Nasenausfluss können häufig beobachtet werden. Urtikaria sowie Ödeme an Beinen, Bauch und Skrotum können selten beobachtet werden.

Im Fall einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiere, die mit Immunsuppressiva (z.B. Glukokortikoiden) behandelt wurden, sollten nicht vor Ablauf von mindestens 4 Wochen geimpft werden.

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 verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

1 Impfdosis = 1,0 ml pro Pferd zur intramuskulären Injektion.

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung mit jeweils 1 Dosis im Abstand von 3 – 6 Wochen ab einem Alter von 9 Monaten.

Auffrischungsimpfungen sind alle 6 Monate durchzuführen.

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

Bei einer zweifachen Überdosierung wurden keine anderen Symptome, als die unter Punkt 4.6 "Nebenwirkungen" genannten, beobachtet. Lokale Schwellungen (Durchmesser < 4 cm) wurden bei 80% der Pferde, die zwei Dosen des Impfstoffes erhielten, beobachtet; diese Schwellungen wurden nur während der Dauer eines Tages beobachtet.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff,

ATCvet-Code: QI05AA07

Der Impfstoff induziert eine aktive Immunität gegen das Virus der Equinen Virus Arteritis, Stamm Bucyrus in Pferden und Ponys.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eagles Hepes (0,05% LAH) Medium

Phosphatgepuffertes Salz

Pluronic L-121

Squalan

Polysorbat 80

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Sterile Einwegspritzen aus Typ I Glas mit je einer Einzeldosis, durch

Bromobutyl-Gummistopfen verschlossen.

Die Spritzen werden in Umkartons zu 1, 2 und 10 Einheiten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.01240.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 23. Mai 2002

Verlängerung der Zulassung: 29. März 2010

10. STAND DER INFORMATION

März 2020