

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® F, Injektionssuspension
für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Eine 2 ml Dosis enthält:

Influenza A Virus, Subtyp H7N7, Stamm A/equine/Newmarket/77, inaktiviert
 $\geq 1,20 \log_{10}$ HAI*
Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equine/Borlänge/91, inaktiviert
 $\geq 2,35 \log_{10}$ HAI*
Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equine/Kentucky/98, inaktiviert
 $\geq 2,64 \log_{10}$ HAI*
auf Madin Darby Canine Kidney (MDCK) Zellen gezüchtet.

* Hämagglutinations-Hemmungstest

Adjuvans:

ISCOM, Immunstimulierender Komplex

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Quil A
Phosphatidylcholin
Cholesterol
Ammoniumacetat

Klare, leicht opaleszierende Suspension mit weißlich-grauem Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde und Ponys.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden und Ponys ab einem Alter von 5 Monaten oder älter gegen die equine Influenza der Subtypen H7N7 und H3N8 (Europäische oder Amerikanische Stämme, einschließlich Stamm Florida Sublinien Clade 1 und Clade 2), um die klinischen Symptome der Pferdeinfluenza und die Virusausscheidung zu reduzieren.

Ein erstes Antikörpermaximum wird etwa 2 Wochen nach der zweiten Impfung während der Grundimmunisierung erreicht. Ein weiterer Antikörperanstieg erfolgt kurz nach der dritten Impfung der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung.
Dauer der Immunität: mindestens 15 Monate nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Pferdeinfluenza wird durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst. Aufgrund einer Anzahl von Faktoren wie z.B. der Immunitätslage des Muttertieres, der Kolostrumaufnahme 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 mütterlichen Antikörper unter den schutzverleihenden Spiegel abgesunken sind.

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 und Ponys:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Muskelsteifheit an der Injektionsstelle ¹ , Erhöhung der Körpertemperatur ^{1,2} , Schwellung der Injektionsstelle ^{1,3}
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle, Appetitlosigkeit, Abgeschlagenheit, Allergische oder anaphylaktische Reaktion ⁴

¹ geht in der Regel nach 24 Stunden zurück.

² bis zu 1,5°C

³ geringgradig (1-2 cm), nicht schmerhaft

⁴ sollte sofort i.v. mit löslichem Glucocorticoid (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder i.m. mit Adrenalin behandelt 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 Kontaktinformationen finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosis: 2 ml je Pferd oder Pony, unabhängig von Gewicht und Alter.

Applikation:

Vor der Anwendung kräftig schütteln und dann tief intramuskulär verabreichen – vorzugsweise in den *M. pectoralis* - injizieren.

Zum Schutz gegen Pferdeinfluenza soll **Equip® F** wie folgt angewandt werden:

Grundimmunisierung

Erste Dosis:	ab einem Mindestalter von 5 Monaten
Zweite Dosis:	6 Wochen nach der ersten Impfung
Dritte Dosis:	5 Monate nach der zweiten Impfung

Wiederholungsimpfungen

Alle 12 Monate

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine zusätzliche frühere Impfung (ab dem Alter von drei Monaten) ist möglich, jedoch sollte dann ab dem 5. Lebensmonat eine vollständige Grundimmunisierung durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen eine vorübergehende Temperaturerhöhung beobachtet werden, die 24 Stunden nach der Vakzination wieder abklingt. Es kann bei Einzeltieren eine bis zu 10 cm große schmerzhafte Schwellung an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 7 Tagen wieder zurückbildet.

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

Die staatliche Chargenfreigabe ist für dieses Produkt vorgeschrieben.

3.12 Wartezeiten

Pferde: Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI05AA01

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen equine Influenza.

Das Pferdeinfluenzavirus ist ein Myxovirus des Typs A. Es sind zwei Subtypen des Virus bekannt: A/Equine/1 (H7N7) und A/Equine/2 (H3N8). Diese sind durch die Anordnung der Hämagglutinin- und Neuraminidase-Spikes auf der Außenhülle des Viruspartikels gekennzeichnet.

Equip®F regt die Bildung von Antikörpern gegen das Pferdeinfluenzavirus an. Die Immunogenität von **Equip®F** wird durch das als "immunstimulierende Komplexe" (ISCOMS) bekannte Impfstoff-Verabreichungssystem verstärkt. Es wurde nachgewiesen, dass diese Komplexe sowohl eine zellvermittelte als auch eine humorale Immunantwort auslösen.

Weitere Informationen zum Impfschutz, der durch die Impfung ausgelöst wird:

Der Beginn der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8) nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Sussex/89 (Eurasische Linie H3N8) und A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8) nachgewiesen.

Der Impfschutz wurde darüber hinaus serologisch nachgewiesen für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Borlänge/91 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Kentucky/98 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

Umkarton mit 10 Behältnissen á 1 Dosis (2 ml).

Glasspritzen (Type I) verschlossen mit einem Bromobutylkolben und mit einer Spitzenkappe

Packungsgröße:

Umkarton mit 10 vorgefüllten sterilen Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit 10 sterilen Einwegkanülen.

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 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 ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.02824.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15.10.2003

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

März 2025

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>).