

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® FT

Inaktivierter Influenza (Typ 1+2)-ISCOM (Immunstimulierender Komplex)- und konzentrierter immungereinigter Tetanustoxoid-Impfstoff für Pferde und Ponys

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Eine Impfdosis zu 2 ml enthält:

| | |
|--|-------------------------------|
| Influenza A/Equi 1 Newmarket 77 | ≥ 1;20 log ₁₀ HAI* |
| Influenza A/Equi 2 Borlänge 91 | ≥ 2;35 log ₁₀ HAI* |
| Influenza A/Equi 2 Kentucky 98 auf Madin Darby Canine Kidney (MDCK) Zellen gezüchtet. | ≥ 2;64 log ₁₀ HAI* |
| Immungereinigtes Tetanustoxoid (IPTT) | ≥ 70 IU** |

* Hämagglutinations-Hemmungstest

** entsprechend Europäischem Arzneibuch

Adjuvanzien:

| | |
|------------------------------------|--------------|
| Aluminiumphosphat | 4,5 – 5,5 mg |
| ISCOM, Immunstimulierender Komplex | |

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramuskulären Injektion.

Aussehen: gelbliche, leicht opaleszierende Suspension mit weißlich-grauem Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferde und Ponys ab einem Alter von 5 Monaten

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden und Ponys ab einem Alter von 5 Monaten oder älter gegen die equine Influenza der Serotypen 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 und gegen Tetanus zur Verhinderung von Mortalität.

Bezüglich Influenza wird ein maximaler Antikörpertiter 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 gegen Influenza und 40 Monate gegen Tetanus nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung

4.3. Gegenanzeigen

Tragende Stuten sollten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat nicht mehr mit **Equip[®]FT** geimpft werden.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollen nur klinisch gesunde Tiere geimpft werden.

Nur für die Behandlung von Tieren bestimmt.

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)

In seltenen Fällen können bei den Tiere Nebenwirkungen nach der Impfung auftreten. Diese können - meist 9-12 Stunden nach der Impfung - in Steifheit der betroffenen Muskelpartien, einem leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 1,5°C) oder in geringgradigen lokalen, nicht schmerzhaften Schwellungen (1-2 cm) an der Injektionsstelle bestehen. Diese Symptome

gehen in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück. Sehr selten können diese Lokalreaktionen auch schmerzhaft sein und in sehr seltenen Fällen zu Appetitlosigkeit und Abgeschlagenheit führen.

Sehr selten kann eine allergische oder anaphylaktische Reaktion vorkommen. Sie sollte sofort durch i.v.-Gabe eines löslichen Glucocorticoids (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder durch intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin behandelt werden.

Nach versehentlicher Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden eine ca. 10 cm große Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Pferdeinfluenza und 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 mütterlichen Antikörper unter den Schutz verleihenden Spiegel abgesunken sind.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

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

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

Applikation:

Equip® FT soll vor der Anwendung kräftig geschüttelt und sodann tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis - injiziert werden.

Zum Schutz gegen Pferdeinfluenza und Tetanus soll **Equip® FT** wie folgt angewandt werden:

Grundimmunisierung

| | | |
|--------------|----------|-------------------------------------|
| Erste Dosis | Equip FT | ab einem Mindestalter von 5 Monaten |
| Zweite Dosis | Equip FT | 6 Wochen nach der ersten Impfung |
| Dritte Dosis | Equip FT | 5 Monate nach der zweiten Impfung |

1. Wiederholungsimpfung

Equip F 12 Monate nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

2. Wiederholungsimpfung

Equip F 12 Monate nach der ersten Wiederholungsimpfung

3. Wiederholungsimpfung

Equip FT 12 Monate nach der zweiten Wiederholungsimpfung

und danach **abwechselnde Wiederholungsimpfungen** mit **Equip® F** in 12-monatigen Intervallen und mit **Equip® FT** in 36- monatigen (3-Jahres-) Intervallen.

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.

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

Nach Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen eine vorübergehende Temperaturerhöhung beobachtet werden, die 24 Stunden nach der Vakzination wieder abklingt.

Es kann außerdem bei Einzeltieren eine bis zu 10 cm große schmerzhaftes Schwellung an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 7 Tagen wieder zurückbildet.

4.11. Wartezeit

Pferd: Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Vet.-Code: **QI05AL01**

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen equine Influenza und Tetanus.

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

Equip[®] FT regt die Bildung von Antikörpern gegen das Pferdeinfluenzavirus und gegen Tetanustoxoid an. Die Immunogenität der Influenzacomponente 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. Aluminiumphosphat dient als Adjuvans der Tetanustoxoid-Fraktion von **Equip[®] FT**.

Weitere Information 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 Amerikanische 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).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Quil A
Phosphatidylcholin
Cholesterol
Ammoniumacetat

Formaldehyd

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: Der Impfstoff muss sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 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 Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.V.02825.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.10.2003 / 21.07. 2008

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2016