

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® T Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2,0 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tetanustoxoid ≥ 30 IE/ml*

* IE: Internationale Einheiten

Adjuvans:

Aluminiumphosphat 4,5 – 5,5 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	Max 1,0 mg
Aluminiumphosphat	
Natriumchlorid	
Phosphatgepufferte Salzlösung (PBS)	

Opake Injektionssuspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

Beginn der Immunität: 2 Wochen

Dauer der Immunität: 3 Jahre

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur klinisch 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:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie, Anaphylaxie) ³

¹ Vorübergehend, meist 9-12 Stunden nach der Impfung, leicht (bis zu 1,5°C)

² Geringgradig (bis zu 3 cm), bildet sich die in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück.

³ Eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sollte sofort mit einem geeigneten Glucocorticoid (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder 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 auch 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

Pferde, die Immunsuppressiva wie z.B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor, mit Ausnahme von Equip F, dem Impfstoff gegen die Influenza des Pferdes. Es wird daher empfohlen, keine anderen Impfstoffe als Equip F zeitgleich, aber deutlich ortsgetrennt mit dem Produkt Equip T zu verabreichen.

Sofern eine gleichzeitige Impfung gegen die Influenza des Pferdes durchgeführt werden soll, wird empfohlen, den Kombinationsimpfstoff Equip FT gegen Pferdeinfluenza und Tetanus zu verwenden.

Ob der Impfstoff Equip T vor oder nach der Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Vor Gebrauch gut schütteln und tief intramuskulär - vorzugsweise in den M. pectoralis - injizieren.

Die Dosierung beträgt 2 ml je Pferd, unabhängig von Gewicht und Alter.

Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung sind zwei Injektionen notwendig, die im Abstand von 4-6 Wochen appliziert werden. Eine belastbare Immunität ist etwa zwei Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet.

Wiederholungsimpfung: Eine Wiederholungsimpfung soll 3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung und danach in 3-jährigen Abständen erfolgen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine frühere zusätzliche Impfung ab einem Alter von 3 Monaten ist möglich, sofern im Anschluss eine vollständige Grundimmunisierung ab dem 5. Lebensmonat erfolgt. Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen 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 maternalen Antikörper unter den schützenden Titer abgesunken sind.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung der doppelten Impfdosis können Tiere einen leichten vorübergehenden Temperaturanstieg zeigen (bis 2,4°C) und geringgradige lokale Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle, die sich nach 24 Stunden wieder zurückbilden.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

Tetanustoxoid-Impfstoff für Pferde

4.1 ATCvet Code: QI05AB03

Clostridium tetani ist ein streng anaerobes grampositives Stäbchen, das hauptsächlich in der Erde vorkommt. Tetanus ist durch Muskelspasmen gekennzeichnet, die sich aus der Wirkung des Tetanustoxins ergeben. Die Krankheit tritt bei Pferden meist durch Beeinträchtigung der Muskelfunktion in Kopf und Nacken sowie durch Beschwerden beim Kauen in Erscheinung und bewirkt später eine Störung der Atemfunktion, die zum Tode führen kann. Die Eintrittspforte der Tetanusinfektion ist häufig die Verunreinigung einer Wunde durch Erde.

Equip T regt die Bildung von Antikörpern gegen das im Impfstoff enthaltene Tetanustoxoid an. Die immunogene Potenz des Toxoids wird durch Adsorption an Aluminiumphosphat verstärkt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

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

Jede Packung enthält 10 sterile 2 ml-Einwegspritzen und 10 sterile Einwegkanülen.