

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equiphyt, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

*Trichophyton equinum*, Stamm CCM F-787, lebend

4 - 16 x 10<sup>6</sup> vegetative Formen

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
<b><i>Lyophilisat:</i></b>
Gelatine
Saccharose
Natriumchlorid
<b><i>Lösungsmittel:</i></b>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

### Aussehen:

Lyophilisat: graues bis braunes Pellet

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Lösung

Nach Rekonstitution: gelblich-braune Suspension mit grau-braunem Sediment

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Pferden ab einem Alter von 4 Monaten, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton equinum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der 2. Impfung

Dauer der Immunität: mindestens 1 Jahr

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unterentwickelten, kachektischen und stark strapazierten Tieren (Renn-, Turniersaison).

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere. Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, auch solche Pferde zu impfen, die direkten oder indirekten Kontakt zu infizierten Artgenossen haben. Ebenso sollten die Umgebung sowie alle Gebrauchsgegenstände gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Auf Grund der jahrelangen Überlebensfähigkeit des widerstandsfähigen Erregers wird empfohlen, neu zugestellte Tiere und Jungtiere zu impfen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Die Trichophytie ist eine Zoonose. Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Trichophytie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1000 behandelte Tiere)	Verminderte Futteraufnahme <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>3</sup> Ödem an der Injektionsstelle <sup>3</sup>

<sup>1</sup> innerhalb der ersten 2 Tage nach der Impfung

<sup>2</sup> in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden *post applicationem*

<sup>3</sup> Lokalreaktion mit bis zu 5 cm großem Ödem, für bis zu 7 Tage, insbesondere nach Revakzination physisch belasteter Pferde.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, die jedoch unter Gabe der therapeutischen Dosis ausheilt.

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Equiphyt einzusetzen.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur intramuskulären Anwendung.

#### Prophylaxe:

Fohlen (4-12 Monate): 2,5 ml

Pferde (älter als 12 Monate): 5,0 ml

#### Therapie:

Pferde älter als 4 Monate: 5,0 ml

Der Impfstoff wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigelegten Lösungsmittel rekonstituiert.

Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 10-16 Tagen tief intramuskulär in die lange Sitzbeinmuskulatur. Erst- und Zweitimpfung sollten an verschiedenen Körperseiten vorgenommen werden.

Bei therapeutischem Einsatz sollte in schweren Fällen 10-16 Tage nach der zweiten Immunisierung eine dritte Impfung (1 x 5 ml) durchgeführt werden.

Es wird eine jährliche Revakzination empfohlen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Auch nach Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine anderen als die unter 3.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

### **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**

Essbare Gewebe: 12 Tage.

Milch: Die Milch von immunisierten laktierenden Stuten ist während der laufenden Laktationsperiode vom menschlichen Verzehr auszuschließen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QI05AP01.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel	2 Jahre.
1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel, 1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel, 5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel	18 Monate.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Lyophilisat:	20-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördelekappe oder Aluminium Flip-off Kappe
Lösungsmittel:	20-ml- oder 50-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördelekappe oder Aluminium Flip-off Kappe

#### Packungsgrößen

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel,  
1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel,  
5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel,  
5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel,  
jeweils in einem Plastikbehälter mit Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.