

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:

Wirkstoff:

Trichophyton equinum,

avirulenter Stamm CCM F-787

4 - 16 x 10⁶ vegetative Formen

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Aussehen

Lyophilisat: graues bis braunes Pulver

Lösungsmittel: farblose, durchsichtige Flüssigkeit

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Selten anaphylaktische Reaktionen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten.

Sehr selten können insbesondere nach Revakzination von physisch belasteten Pferden an der Injektionsstelle schmerzhafte Lokalreaktionen in Form eines etwa walnussgroßen Ödems auftreten, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist.

Innerhalb der ersten 2 Tage nach der Impfung kann gelegentlich eine verminderte Futteraufnahme beobachtet werden.

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 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 der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Immunisierung während der Trächtigkeit und Laktation ist 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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff wird unmittelbar vor Anwendung mit dem beigegefügt Lösungsmittel rekonstituiert. Die Immunisierung erfolgt als zweimalige Impfung im Abstand von 10-16 Tagen tief intramuskulär in die lange Sitzbeinmuskulatur, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen werden sollen.

Bei therapeutischem Einsatz sollte in schweren Fällen 10-16 Tage nach der zweiten Immunisierung eine dritte Impfung (1x5 ml) durchgeführt werden.

Es wird eine jährliche Revakzination empfohlen.

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

Auch nach Verabreichung der zehnfachen therapeutischen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten möglichen Unverträglichkeitsreaktionen beobachtet.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 12 Tage

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

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ausbildung einer aktiven Immunität gegen die Trichophytie des Pferdes, hervorgerufen durch *Trichophyton equinum*.

ATCvet-Code: QI05AP01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine

Saccharose

Natriumchlorid

Lösungsmittel

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel	24 Monate
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.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren. Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Tel.: +49(0)4531 / 805111
Fax: +49 (0) 4531 / 805100
E-Mail: info@virbac.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.04253.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/06/2008
Datum der Verlängerung der Zulassung: 17/06/2013

10. STAND DER INFORMATION

07/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.