

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HippoTrichon

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml des resuspendierten Impfstoffes enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Trichophyton equinum,

avirulenter Stamm CCM F-787 4 – 16 x 10⁶ vegetative Formen

Eine 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 Resuspension: gelblich-braune Suspension mit grau-braunem Sediment

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der 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.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet.

Eine Immunitätsdauer von mindestens 12 Monaten wurde nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tieren (Renn-, Turniersaison) sind von der Impfung auszuschließen.

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)

Vereinzelte können insbesondere nach Revakzination an der Injektionsstelle schmerzhaft Lokalkreaktionen in Form eines etwa walnussgroßen Ödems auftreten, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Dies kann auch auf die betroffene Gliedmaße ausstrahlen (kurzfristige Steifheit oder Lahmheit).

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

Selten kann nach der Impfung eine Erhöhung der Körpertemperatur über mehrere Tage (bis zu 39,5°C) beobachtet werden.

Sehr selten sind anaphylaktische Reaktionen, die üblicherweise innerhalb von wenigen Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten und symptomatisch zu behandeln sind.

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.

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 gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen.

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 HippoTrichon einzusetzen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Immunisierungsschema

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 beigefügten Lösungsmittel resuspendiert.

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 (1 x 5,0 ml) durchgeführt werden.

Es wird eine jährliche Revakzination empfohlen.

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

Auch nach Verabreichung der zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

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*.

ATC vet code: QI05AP01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gelatine

Saccharose

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat-dodecahydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff, immunologischen Produkt oder Tierarzneimittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

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 Resuspension gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Lyophilisat: 20-ml-Flasche der Glasart I mit Lyophilisationsdurchstechstopfen und Bördekkappe oder Aluminium Flip-off Kappe

Lösungsmittel: 20-ml- oder 50-ml-Flasche der Glasart I mit Durchstech-Gummistopfen und Bördekkappe 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 bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar N.V.
Legeweg 157 i
8020 Oostkamp
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.V.02610.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.03.2004/30.03.2009

10. STAND DER INFORMATION

03/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.