

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip[®] EHV_{1,4} Kombinationsimpfstoff mit equinen Herpesviren Typ 1 und 4, inaktiviert, zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1,5 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Equines Herpesvirus Typ 1, Stamm 438/77, inaktiviert RP $\geq 1^*$

Wirtssystem: RK-13 Zelllinie

Equines Herpesvirus Typ 4, Stamm 405/76, inaktiviert RP $\geq 1^*$

Wirtssystem: BSC-1 Zelllinie

*Relative Potenz im ELISA verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat

Adjuvans:

Carbopol

6 mg

Sonstige Bestandteile: ad 1,5 ml

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

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige, farblose bis leicht rosa/orange trübe Suspension zur Injektion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Zieltierart(en)

Pferde ab einem Alter von 3 Monaten

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV₁ und/oder EHV₄ sowie zur Anwendung

bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird.
Dauer der Immunität nach abgeschlossener Grundimmunisierung: 6 Monate.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung ist in jedem Fall tief intramuskulär zu verabreichen.
Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.
Vor Gebrauch schütteln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bis ca. 3 Tage nach der Anwendung kann es gelegentlich zu leichter Temperaturerhöhung (höchstens 1,5 °C über 1-2 Tage) kommen.
In einigen Fällen können an der Impfstelle Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 5 cm auftreten, die innerhalb von 10 Tagen nach der Impfung vollständig abklingen.
Im Falle von allergischen Reaktionen ist Epinephrin (Adrenalin) und/oder ein kurzwirksames Glukocorticoid zu verabreichen.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Behandlung trächtiger Stuten ist jedoch mit Risiken verbunden.

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; entweder am selben Tag oder zu unterschiedlichen Zeitpunkten verabreicht, nicht nachgewiesen.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

1 Dosis = 1,5 ml

Der Impfstoff ist mittels tief intramuskulärer Injektion zu verabreichen.

Impfschema:

1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen; die Erstimpfung im Alter von 5 - 6 Monaten, die zweite 4 - 6 Wochen später. Bei einem starken Infektionsdruck und unzureichenden maternalen Antikörpertitern kann zusätzlich ab dem dritten Monat geimpft werden.

Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Alle 6 Monate.

Mindestalter: 3 Monate

2. Als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes:

Trächtige Stuten sind im 5., 7. und 9. Monat der Trächtigkeit mit jeweils einer Dosis zu impfen.

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

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als unter 4.6 beschrieben.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI 05 AA 11

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV₁ und/oder EHV₄.

Zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird.

Beide EHV-Stämme besitzen gute immunogene Eigenschaften gegen die entsprechenden Feldvirusstämme. Die Impfung bewirkt neben einer Abschwächung der respiratorischen Symptome und des Abortrisikos eine Verminderung der Virusausscheidung nach einer Feldinfektion.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Carbopol 934P
Dinatriumhydrogenphosphat x 2H₂O
Natriumdihydrogenphosphat x 2H₂O
Phosphatpuffer
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: Typ I hydrolytische Glasflasche (Ph.Eur.)
Inhalt: 1,5 ml Impfstoff (1 Impfstoffdosis)
Verschluss: Chlorbutylgummistopfen (Ph.Eur.) mit Aluminiumkappe
Packungsgröße: Umkarton mit 10 Glasflaschen mit je 1 Impfstoffdosis

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

DE: Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 12a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.08.1997 / 19.08.2002 / 16.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend