

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® EHV_{1,4} Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 1,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Equines Herpesvirus 1, Stamm 438/77, inaktiviert RP \geq 1*
Wirtssystem: RK-13 Zelllinie

Equines Herpesvirus 4, Stamm 405/76, inaktiviert RP \geq 1*
Wirtssystem: BSC-1 Zelllinie

*Relative Wirksamkeit im ELISA-Test im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Carbopol 934P 6 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile |
|---|
| Dinatriumhydrogenphosphat x 2H ₂ O |
| Natriumdihydrogenphosphat x 2H ₂ O |
| Phosphatpuffer |
| Wasser für Injektionszwecke |

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde (ab einem Alter von 3 Monaten).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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: 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen. Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

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.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Erhöhte Körpertemperatur ² |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Steifer Gang Fehlender Appetit (Inappetenz) Abgeschlagenheit |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Reaktion ³ |

¹ Vorübergehend, bis zu 5 cm im Durchmesser, klingt in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen vollständig ab.

² Bis zu 2 Tage nach der Anwendung, um bis zu 1,7 °C, klingt in der Regel ohne Behandlung ab.

³ In solchen Fällen wird eine entsprechende Behandlung empfohlen.

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 in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

1 Dosis = 1,5 ml

Der Impfstoff ist durch tiefe intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Vor Gebrauch schütteln.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Impfschema:

1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

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

Mindestalter: 3 Monate.

Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Alle 6 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als unter 3.6 beschrieben.

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

4.1 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

Vor Licht schützen.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit 1x Typ I hydrolytische Glasflasche (Ph.Eur.) mit Chlorbutylgummistopfen (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

Umkarton mit 10 Glasflaschen mit je 1 Impfstoffdosis à 1,5 ml.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 12a/97

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.08.1997

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

März 2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Packung mit 10 Glasfläschchen á 1 Dosis (1,5 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIP® EHV_{1,4}
Injektionssuspension für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 1,5 ml Dosis enthält:

Equines Herpesvirus 1, Stamm 438/77, inaktiviert RP ≥ 1*
Wirtssystem: RK-13 Zelllinie

Equines Herpesvirus 4, Stamm 405/76, inaktiviert RP ≥ 1*
Wirtssystem: BSC-1 Zelllinie

*Relative Wirksamkeit im ELISA-Test im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Carbopol 934P 6 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Glasflaschen mit je 1 Impfstoffdosis

4. ZIELTIERART(EN)

Pferde (ab einem Alter von 3 Monaten)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

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.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Vor Licht schützen.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE
PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE
VON KINDERN AUFBEWAHREN “**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 12a/97

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIP® EHV_{1,4}, Injektionssuspension für Pferde

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

| | |
|--|-------------|
| Equines Herpesvirus 1, Stamm 438/77, inaktiviert | RP \geq 1 |
| Equines Herpesvirus 4, Stamm 405/76, inaktiviert | RP \geq 1 |

| | |
|---------------|------|
| Adjuvans: | |
| Carbopol 934P | 6 mg |

1 Dosis (1,5 ml)
i.m.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equip® EHV_{1,4}
Injektionssuspension für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine 1,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Equines Herpesvirus 1, Stamm 438/77, inaktiviert $RP \geq 1^*$
Wirtssystem: RK-13 Zelllinie

Equines Herpesvirus 4, Stamm 405/76, inaktiviert $RP \geq 1^*$
Wirtssystem: BSC-1 Zelllinie

*Relative Wirksamkeit im ELISA-Test im Vergleich zu einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Carbopol 934P

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

3. Zieltierart(en)

Pferde (ab einem Alter von 3 Monaten).

4. Anwendungsgebiete

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: 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

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.

Trächtigkeit:

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

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.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

| | |
|---|--|
| Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): | Schwellung an der Injektionsstelle ¹ |
| Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere): | Erhöhte Körpertemperatur ² |
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): | Steifer Gang Fehlender Appetit (Inappetenz) Abgeschlagenheit |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Allergische Reaktion ³ |

¹ Vorübergehend, bis zu 5 cm im Durchmesser, klingt in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 6 Tagen vollständig ab.

² Bis zu 2 Tage nach der Anwendung, um bis zu 1,7 °C, klingt in der Regel ohne Behandlung ab.

³ In solchen Fällen wird eine entsprechende Behandlung empfohlen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie

dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem <https://www.vet-uaw.de> melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

1 Dosis = 1,5 ml

Der Impfstoff ist durch tiefe intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Impfschema:

1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

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

Mindestalter: 3 Monate

Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Alle 6 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch schütteln.

Antiseptische Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: 12a/97

Faltschachtel mit 1x Typ I hydrolytische Glasflasche (Ph.Eur.) mit Chlorbutylgummistopfen (Ph.Eur.) und Aluminiumbördelkappe.

Packungsgröße: Umkarton mit 10 Glasflaschen mit je 1 Impfstoffdosis à 1,5 ml.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Leipziger Platz 18

10117 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain,

S.L.Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanien

oder

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve,

Belgien

17. Weitere Informationen

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.