

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® Rotavirus Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Equines Rotavirus A, Typ G3P12, Stamm H2, inaktiviert
($7,4 \times 10^6$ bis $7,4 \times 10^7$ FAID₅₀**)

RP $\geq 1,0^*$

*Das Produkt wird basierend auf dem Prä-Inaktivierungstiter gemischt, wobei das gemischte Fertigprodukt eine relative Potenz von mindestens 1,0 aufweisen muss.

**Fluoreszenz-Antikörper Infektiöse Dosis 50%

Adjuvanzen:

SP Öl Adjuvanz:

Pluronic L121	1 mg
Squalane	1,6 mg
Tween 80 (Polysorbat 80)	0,17 mg
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	ad 0,05 ml

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
HEPES Lösungsmittel:
Eagle's Earle's MEM Wachstumsmedium
HEPES Säure
Natriumhydrogenkarbonat
Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure
Natriumhydroxid

rötlich/rosafarbene Emulsion

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Pferde (trächtige Stuten).

3.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung trächtiger Stuten zum Zwecke einer passiven Übertragung von Antikörpern auf die Fohlen. Dies reduziert deren Risiko an Durchfall zu erkranken, der durch den Equinen Rotavirus Typ G3P12 verursacht wird.

Stuten können 4 Wochen nach der dritten Impfung passive Immunität auf die Fohlen übertragen. Von geimpften Stuten stammende Fohlen zeigen für ungefähr 60 Tage erhöhte Antikörpertiter gegen das Equine Rotavirus.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes kann nur dann zur Eindämmung von Rotavirus-bedingten Durchfallerkrankungen beitragen, wenn das Fohlen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum erhält und die kontinuierliche Aufnahme von Milch, die von einer geimpften Stute stammt, gesichert ist. Sowohl die Fähigkeit der Stute mit der Produktion von Antikörpern im Kolostrum zu reagieren, als auch die des Fohlens dieses Kolostrum aufzunehmen und zu absorbieren sind für die Wirksamkeit des Impfstoffes erforderlich.

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/Einnahme/Hautexposition ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Der Impfstoff hat keinerlei Auswirkungen auf die Umwelt.

3.6. Nebenwirkungen

Pferde (trächtige Stuten):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ³

¹vorübergehend (bis zu 2 Tage), bis zu 1,8 °C (rektale Temperatur).

²Kann 1 bis 2 Tage andauern.

³Weiche bis feste Schwellung von 2,5 bis 3,5 cm Durchmesser für bis zu 2 Tage. Die meisten Fälle klingen ohne Behandlung ab.

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 Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

3.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

3.9. Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 1 ml pro Stute ist durch tiefre intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Impfschema:

Tragenden Stuten sind drei Dosen von jeweils 1 ml des Impfstoffes im achten, neunten und zehnten Monat einer jeden Trächtigkeit zu verabreichen.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden ähnliche Nebenwirkungen wie die im Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer einfachen Dosis 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. Wartezeit

Null Tage

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1. ATC Vet Code: QI05AA09

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: Sterile Einweg-Glasspritzen vom Typ I, die jeweils eine Einzeldosis enthalten. Diese sind durch Bromobutyl-Gummikappen verschlossen.

Packungsgrößen: Die Spritzen werden in Packungen von 3, 10, 20 und 40 Einheiten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 ZULASSUNGSHABER

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11552.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30. Januar 2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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**Karton-Etikett****3, 10, 20, 40 x 1 ml Dosis****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equip® Rotavirus Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1 ml Dosis enthält:

Equines Rotavirus A, Typ G3P12, Stamm H2, inaktiviert

RP \geq 1,0**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

3 Dosen zu 1 ml

10 Dosen zu 1 ml

20 Dosen zu 1 ml

40 Dosen zu 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferde (trächtige Stuten).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

Zul.-Nr.: PEI.V.11552.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett für Spritzen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip Rotavirus



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Equines Rotavirus A, Typ G3P12, Stamm H2, inaktiviert

RP \geq 1,0 pro 1 ml Dosis

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Equip® Rotavirus
Emulsion zur Injektion für Pferde

2. Zusammensetzung

Eine 1ml Dosis enthält:

Wirkstoff:

Equines Rotavirus A, Typ G3P12, Stamm H2, inaktiviert RP $\geq 1,0^*$ ($7,4 \times 10^6$ bis $7,4 \times 10^7$ FAID₅₀**)

*Das Produkt wird basierend auf dem Prä-Inaktivierungstiter gemischt, wobei das gemischte Fertigprodukt eine relative Potenz von mindestens 1,0 aufweisen muss.

**Fluoreszenz-Antikörper Infektiöse Dosis 50%.

Adjuvanzen:

SP Öl Adjuvanz:

Pluronic L121	1 mg
Squalan	1,6 mg
Tween 80 (Polysorbat 80)	0,17 mg
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	ad 0,05 ml

rötlich/rosafarbene Emulsion

3. Zieltierart(en)

Pferde (trächtige Stuten).



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Impfung trächtiger Stuten zum Zwecke einer passiven Übertragung von Antikörpern auf die Fohlen. Dies reduziert deren Risiko an Durchfall zu erkranken, der durch den Equinen Rotavirus Typ G3 P12 verursacht wird.

Stuten können 4 Wochen nach der dritten Impfung passive Immunität auf die Fohlen übertragen. Von geimpften Stuten stammende Fohlen zeigen für ungefähr 60 Tage erhöhte Antikörpertiter gegen das equine Rotavirus.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nur gesunde Tiere impfen.

Die Anwendung des Impfstoffes kann nur dann zur Eindämmung von Rotavirus-bedingten Durchfallerkrankungen beitragen, wenn das Fohlen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum erhält und die kontinuierliche Aufnahme von Milch, die von einer geimpften Stute stammt, gesichert ist. Sowohl die Fähigkeit der Stute mit der Produktion von Antikörpern im Kolostrum zu reagieren, als auch die des Fohlens dieses Kolostrum aufzunehmen und zu absorbieren sind für die Wirksamkeit des Impfstoffes erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen 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 verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden gleiche Nebenwirkungen wie die in Abschnitt 7 genannten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer einfachen Dosis beobachtet

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde (trächtige Stuten):

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerzen an der Injektionsstelle ² , Schwellung an der Injektionsstelle ³

¹vorübergehend (bis zu 2 Tage), bis zu 1,8 °C (rektale Temperatur).

²Kann 1 bis 2 Tage andauern.

³Weiche bis feste Schwellung von 2,5 bis 3,5 cm Durchmesser bis zu 2 Tage. Die meisten Fälle klingen ohne Behandlung ab.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 1 ml pro Stute ist durch tiefre intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Impfschema:

Tragenden Stuten sind drei Dosen von jeweils 1 ml des Impfstoffes im achten, neunten und zehnten Monat **einer jeden** Trächtigkeit zu verabreichen.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 C - 8 C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Spritze 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

PEI.V.11552.01.1

Packungsgrößen:

Die Spritzen werden in Packungen zu 3, 10, 20 und 40 Impfdosen bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2025

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben 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 Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIEN