

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES MITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip Rotavirus Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes equines Rotavirus Stamm H2 (Serotyp G3 P12) $RP \geq 1,0^*$ ($7,4 \times 10^6$ 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 %

Adjuvanzien:

SP Öl Adjuvans:

Pluronic L121	1 mg
Squalan	1,6 mg
Tween 80 (Polysorbat 80)	0.17 mg

Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung

ad 0.05 ml

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

Aussehen: rötlich/rosafarbene Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde (trächtige Stuten)

4.2 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 G3 P12 Serotypen des Equinen Rotavirus 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.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur bis zu 1,8 °C, die bis zu 2 Tage nach der Impfung anhalten kann, wird sehr häufig beobachtet. Bei den Stuten können sich häufig kleine, sichtbare, weiche bis harte Schwellungen am Injektionsort bilden ($2,5 \leq x \leq 3,5$ cm), die im Allgemeinen nur 2 Tage anhalten. Diese Schwellungen können 1 - 2 Tage lang schmerzhaft sein.

In den meisten Fällen verschwinden diese kleinen, vorübergehenden Lokalreaktionen ohne Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

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 angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 1,0 ml pro Stute ist durch tiefe 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.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden gleiche Nebenwirkungen wie die im Abschnitt 4.6 genannten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer einfachen Dosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte Impfstoffe für Pferde.

ATC Vet Code: QI05AA09

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

HEPES Lösungsmittel:

Eagle's Earle's MEM Wachstumsmedium

HEPES Säure

Natriumhydrogenkarbonat

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure

Natriumhydroxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Sterile Einweg-Glasspritzen vom Typ I (Ph. Eur. 3.2.1), die jeweils eine Einzeldosis enthalten. Diese sind durch Bromobutyl-Gummikappen verschlossen (Ph. Eur. 3.2.9). Die Spritzen werden in Faltschachteln von 3, 10, 20 und 40 Einheiten bereitgestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.V.11552.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30. Januar 2012
Datum der Verlängerung der Zulassung: 21. Dezember 2016

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.