

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Te Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:
Tetanustoxoid 40 LF ¹

¹ LF = Flockungseinheit; entspricht ≥ 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency-Test nach Ph.Eur.

Adjuvantien
gereinigtes Saponin 375 µg
Cholesterin 125 µg
Phosphatidylcholin 62,5 µg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Klare opaleszente Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 17 Monate nach der Grundimmunisierung
24 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wegen möglicherweise interferierender maternaler Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

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)

Selten kann eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser) an der Injektionsstelle entstehen, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Sehr selten kann eine lokale Reaktion mit einem Durchmesser von mehr als 5 cm auftreten und möglicherweise länger als 2 Tage anhalten. Selten können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, die zu vorübergehenden Bewegungseinschränkungen (Steifheit) führen können. In sehr seltenen Fällen kann Fieber, mitunter begleitet von Lethargie und Appetitlosigkeit, auftreten, das einen Tag, in Ausnahmefällen bis zu drei Tagen andauert.

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit Tetanus Serum von Intervet verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Impfschema:

Grundimmunisierung

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose
Phosphatpuffer
Chloridpuffer
Spuren von Formaldehyd
Gereinigtes Saponin
Cholesterin
Phosphatidylcholin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 ml Suspension in Durchstechflaschen des Glastyps I verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

1 ml Suspension in Fertigspritzen des Glastyps I mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen.
Faltkarton mit 10 Fertigspritzen und Kanülen.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/055/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/07/2005

Datum der letzten Verlängerung: 10/06/2015

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.