

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Prequenza Te Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE¹

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

Tetanustoxoid 40 LF²

¹ Antigene Einheiten

² LF = Flockungseinheit; entspricht ≥ 30 IE/ml Meerschweinchenserum im Potency Test nach Ph.Eur.

Adjuvans:

Iscom-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin 375 Mikrogramm

Cholesterin 125 Mikrogramm

Phosphatidylcholin 62,5 Mikrogramm

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare, opalisierende 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 Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern sowie aktive Immunisierung gegen Tetanus, um Todesfälle zu vermeiden.

Influenza

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung
12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

Tetanus

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.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser) kann selten an der Injektionsstelle entstehen, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. Schmerzen an der Injektionsstelle können in seltenen Fällen auftreten, die zu vorübergehenden funktionalen Beschwerden (Steifheit) führen können. Eine Lokalreaktion, die größer als 5 cm ausfällt und möglicherweise länger als 2 Tage anhält, kann in sehr seltenen Fällen auftreten. Fieber, gelegentlich verbunden mit Teilnahmslosigkeit und Appetitlosigkeit, kann in sehr seltenen Fällen auftreten, das einen Tag, in Ausnahmefällen bis zu drei Tagen anhält.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 (siehe Abschnitt 4.9).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) strikt intramuskulär injizieren:

- Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

Wiederholungsimpfung

Influenza

Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

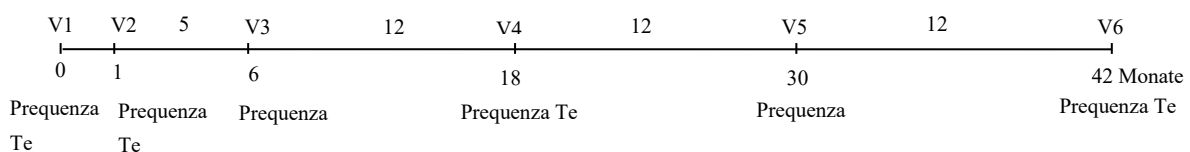
Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) gegen Pferdeinfluenza wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket-2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).

Tetanus

Die erste Wiederholungsimpfung ist nicht später als 17 Monate nach der Grundimmunisierung zu verabreichen. Danach wird ein Impfintervall von maximal 2 Jahren empfohlen (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

Gleichzeitige aktive und passive Immunisierung (Notimpfung)

Der Impfstoff kann gemeinsam mit Tetanus-Serum von Intervet zur Behandlung von verletzten nicht gegen Tetanus geimpften Pferden eingesetzt werden. In diesem Fall kann die erste Dosis (V1) des Impfstoffes gleichzeitig mit der empfohlenen prophylaktischen Dosis Tetanus-Serum von Intervet an einer anderen Injektionsstelle unter Verwendung eines separaten Impfbestecks verabreicht werden. Dies führt zu einem passiven Schutz gegen Tetanus für mindestens 21 Tage nach der gleichzeitigen Impfung. Die zweite Dosis des Impfstoffes (V2) sollte 4 Wochen später gegeben werden. Eine dritte Wiederholungsimpfung mit Equilis Prequenza Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis Prequenza Te und Tetanus-Serum von Intervet kann die aktive Immunität gegen Tetanus, im Vergleich zu Pferden, die nicht zusätzlich mit dem Tetanus-Antitoxin-Serum behandelt wurden, beeinträchtigen.

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

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe
ATCvet-Code: QI05AL01

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen Pferdeinfluenza und Tetanus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phosphatpuffer, Spuren von Thiomersal, Spuren von Formaldehyd

6.2 Wesentliche 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).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Fertigspritzen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) 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 Boxmeer
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/05/057/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08. Juli 2005
Datum der letzten Verlängerung: 27. Juli 2010

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

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.