GEBRAUCHSINFORMATION:

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE[1]
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

[1] Antigene ELISA Einheiten

Adjuvans:
Iscom-Matrix enthält:

gereinigtes Saponin	375 Mikrogramm
Cholesterin	125 Mikrogramm
Phosphatidylcholin	62,5 Mikrogramm

Klare, opalisierende Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern.

Influenza
Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung
12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser) kann selten an der Injektionstelle 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).

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 ml. Intramuskuläre Anwendung.

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

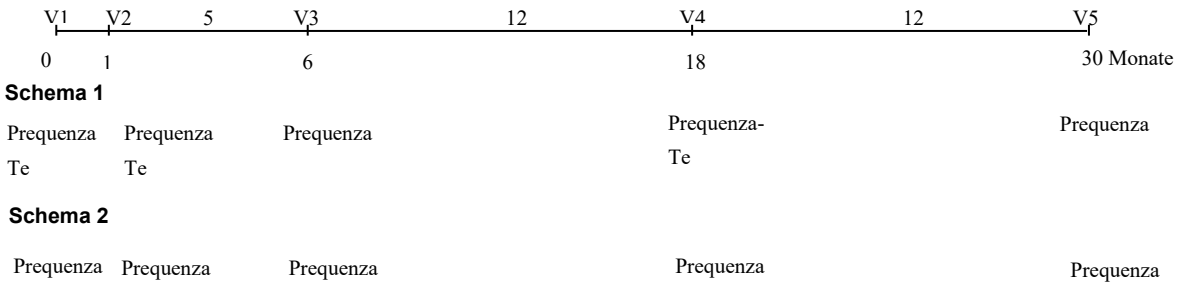
Wiederholungsimpfung

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) 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).



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).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung

eines anderen Tierarzneimittelsvor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittelsangewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt 6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

{TT/MM/JJJJ}

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

15. WEITERE ANGABEN

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.