

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
EQUIP EHV 1,4 – Injektionssuspension für Pferde

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH, Floridsdorfer Hauptstraße 1, A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Gerona

Oder:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EQUIP EHV 1,4 – Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Immunologisch wirksame Bestandteile:

1 Dosis (1,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Equines Herpesvirus Typ 1, Stamm 438/77, inaktiviert: RP \geq 1*

Equines Herpesvirus Typ 4, Stamm 405/76, inaktiviert: RP \geq 1*

* Relative Potenz im ELISA verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat

Adjuvans:

Carbopol 934P max. 6 mg

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Wässrige, farblose bis leicht rosafarbene trübe Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung gesunder Pferde gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV1 und/oder EHV4 sowie zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Hilfsstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig treten an der Impfstelle vorübergehende Schwellungen auf, die üblicherweise einen Durchmesser von 5 cm nicht überschreiten und die innerhalb von einigen bis zu 6 Tagen nach der Impfung vollständig abklingen. Bis zu 2 Tage nach der Anwendung kommt es häufig zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur von höchstens 1,7 °C. Diese klinischen Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

In seltenen Fällen wurde über steifen Gang, Inappetenz und Abgeschlagenheit berichtet.

Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. In solchen Fällen wird eine entsprechende Behandlung (Epinephrin (Adrenalin) und/oder ein kurzwirksames Glukocorticoid) empfohlen.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde (ab einem Alter von 3 Monaten)

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

1 Impfdosis = 1,5 ml

Zur tief intramuskulären Injektion.

Vor Gebrauch schütteln.

Impfschema:

1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

2 Impfungen; die Erstimpfung im Alter von 5 - 6 Monaten, die zweite 4 - 6 Wochen später. Bei einem starken Infektionsdruck und unzureichenden maternalen Antikörpertitern kann zusätzlich ab dem dritten Monat geimpft werden.

Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Alle 6 Monate.

Mindestalter: 3 Monate

2. Als Maßnahme zur Verhütung eines Abortes:

Trächtige Stuten sind im 5., 7. und 9. Monat der Trächtigkeit mit jeweils einer Dosis zu impfen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Impfung sollte nicht unmittelbar nach körperlicher Arbeit oder Transport, sondern nur bei ausgeruhten Tieren angewendet werden.

Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

Nach der Impfung sollte für ein bis zwei Tage starke Belastung vermieden werden.

Vor Neueinstellungen, Stallwechsel, Turnier- und Rennbahnbesuchen sollte die Grundimmunisierung der betroffenen Tiere rechtzeitig begonnen werden.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (+2° C bis 8° C).

Nicht einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Impfstoff sofort verwenden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zu impfen, um eine Herdenimmunität zu erreichen, die insbesondere bei Herpesviren epidemiologisch von großer Bedeutung ist.

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:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Die Behandlung trächtiger Stuten ist jedoch mit Risiken verbunden.

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.

Überdosierung:

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als unter 6. beschrieben.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1 x 1,5 ml

Umkarton mit 10 x 1,5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z. Nr.: 8-20174