GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Equilis Te 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 Te Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Klare opaleszente Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie bedenkliche Nebenwirkungen oder andere Reaktionen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

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

Intramuskuläre Anwendung

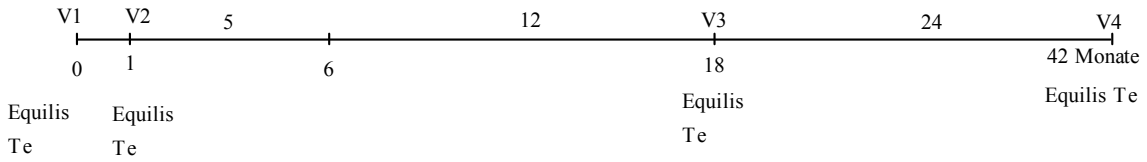
<u>Impfschema:</u>

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) intramuskulär injizieren:
- Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

Wiederholungsimpfung

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 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 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 Te sollte frühestens 4 Wochen danach verabreicht werden. Die gleichzeitige Anwendung von Equilis 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
1 ml Impfstoff intramuskulär injizieren.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

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.

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.

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

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 verwendet werden darf (siehe Abschnitt 8).

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden

Inkompatibilitäten:
Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.