

**WORTLAUT DER GEBRAUCHSINFORMATION IM SINNE VON § 36 TIERIMPFFSTOFF-
VERORDNUNG**

GEBRAUCHSINFORMATION

Equip Artervac

Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip Artervac
Emulsion zur Injektion für Pferde und Ponys

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml (1 Dosis) enthält:

Wirkstoff(e)

Inaktiviertes Equines Arteritis-Virus, Stamm Bucyrus: 1,00-1,80 RP*

*Relative Potenz im Vergleich zu einer Referenzvakzine

Adjuvans

Squalan	0,2 % (V/V)
Pluronic L-121	0,1% (V/V)
Polysorbat 80	0,016% (V/V)

Rote/ rostfarbene Emulsion

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden und Ponys gegen Equine Arteritis, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung über nasale Sekrete nach einer Infektion zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Ein vorübergehender geringer Anstieg der Körpertemperatur (< 40 °C) für 1 – 5 Tage und vorübergehende (normalerweise 2 – 3 Tage lang anhaltende) lokale Reaktionen können sehr häufig bei geimpften Pferden beobachtet werden. Die Schwellungen sind in der Regel geringer als 4 cm im Durchmesser; jedoch wurde eine 5 Tage andauernde 20 cm große Schwellung bei einem Pferd dokumentiert. Alle Schwellungen gingen wieder zurück. Systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Augen- und Nasenausfluss können häufig beobachtet werden. Urtikaria sowie Ödeme an Beinen, Bauch und Skrotum können selten beobachtet werden.

Im Fall einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sollte Adrenalin intramuskulär verabreicht werden.

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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Ponys ab einem Alter von 9 Monaten



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

1 Impfdosis = 1,0 ml pro Pferd zur intramuskulären Injektion

Grundimmunisierung:

Zweimalige Impfung mit jeweils 1 Dosis im Abstand von 3 - 6 Wochen ab einem Alter von 9 Monaten.

Auffrischungsimpfungen sind alle sechs Monate durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Spritze angegebenen Verfalldatum (nach dem Verw. bis: oder EXP:) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Eine Impfung verhindert nicht das Auftreten einer Infektion.

Die Impfung hat keinen Einfluss auf die Ausscheidung von EAV bei persistent infizierten Hengsten.

Ein Einfluss der Impfung auf die Fruchtbarkeit bei Zuchthengsten wurde nicht untersucht.

Gemäß dem deutschen Tiergesundheitsgesetz und der Verordnung über meldepflichtige Tierkrankheiten (TKrMeldpflV) ist die Equine Virus-Arteritis-Infektion eine meldepflichtige Tierseuche.

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.

Trächtigkeit und Laktation

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Tiere, die mit Immunsuppressiva (z. B. Glukokortikoiden) behandelt wurden, sollten nicht vor Ablauf von mindestens 4 Wochen geimpft werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer zweifachen Überdosierung wurden keine anderen Symptome, als die unter Punkt 6 "Nebenwirkungen" genannten, beobachtet. Lokale Schwellungen (Durchmesser < 4 cm) wurden bei 80 % der Pferde, die zwei Dosen des Impfstoffes erhielten, beobachtet; diese Schwellungen wurden nur während der Dauer eines Tages beobachtet.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierter viraler Impfstoff,

ATCvet-Code: QI05AA07

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.: PEI.V.01240.01.1

Packungsgrößen

Die Spritzen werden in Umkartons zu 1, 2 und 10 Einheiten bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.