

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Equip® FT

Inaktivierter Influenza (Typ 1+2)-ISCOM (Immunstimulierender Komplex)- und konzentrierter immungereinigter Tetanustoxoid-Impfstoff 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
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip® FT

Inaktivierter Influenza (Typ 1+2)-ISCOM (Immunstimulierender Komplex)- und konzentrierter immungereinigter Tetanustoxoid-Impfstoff für Pferde und Ponys, Suspension zur intramuskulären Injektion

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis zu 2 ml enthält:

Influenza A/Equi 1 Newmarket 77	≥ 1,20 log ₁₀ HAI
Influenza A/Equi 2 Borlänge 91	≥ 2,35 log ₁₀ HAI
Influenza A/Equi 2 Kentucky 98	≥ 2,64 log ₁₀ HAI
auf Madin Darby Canine Kidney (MDCK) Zellen gezüchtet.	
Immungereinigtes Tetanustoxoid (IPTT)	≥ 70 IU*
*entsprechend Europäischem Arzneibuch	

Adjuvanzien:

Aluminiumphosphat	4,5 - 5,5 mg
-------------------	--------------

ISCOM, Immunstimulierender Komplex

Aussehen: gelbliche, leicht opaleszierende Suspension mit weißlich-grauem Sediment, das durch Schütteln leicht resuspendierbar ist.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden und Ponys ab einem Alter von 5 Monaten oder älter gegen die equine Influenza der Serotypen H7N7 und H3N8 (Europäische oder Amerikanische Stämme, einschließlich Stamm Florida Sublinien Clade 1 und Clade 2), um die klinischen Symptome der Pferdeinfluenza und die Virusausscheidung zu reduzieren und gegen Tetanus zur Verhinderung von Mortalität.

Bezüglich Influenza wird ein maximaler Antikörpertiter etwa 2 Wochen nach der zweiten Impfung während der Grundimmunisierung erreicht. Ein weiterer Antikörperanstieg erfolgt kurz nach der dritten Impfung der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: mindestens 15 Monate gegen Influenza und 40 Monate gegen Tetanus nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Tragende Stuten sollten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat nicht mehr mit **Equip[®]FT** geimpft werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können bei den Tiere Nebenwirkungen nach der Impfung auftreten. Diese können - meist 9-12 Stunden nach der Impfung - in Steifheit der betroffenen Muskelpartien, einem leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 1,5°C) oder in geringgradigen lokalen, nicht schmerzhaften Schwellungen (1-2 cm) an der Injektionsstelle bestehen. Diese Symptome gehen in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück. Sehr selten können diese Lokalreaktionen auch schmerzhaft sein und in sehr seltenen Fällen zu Appetitlosigkeit und Abgeschlagenheit führen.

Sehr selten kann eine allergische oder anaphylaktische Reaktion vorkommen. Sie sollte sofort durch i.v.-Gabe eines löslichen Glucocorticoids (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder durch intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin behandelt werden.

Nach versehentlicher Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden eine ca. 10 cm große Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

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).

Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Pferdeinfluenza und Tetanus wird durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst. Aufgrund einer Anzahl von Faktoren wie z. B. der Immunitätslage des Muttertieres, der Kolostrum-Aufnahme durch das Fohlen usw., wird die Höhe der maternalen Antikörper von Tier zu Tier schwanken. Die optimale Wirksamkeit der Impfung ist erst dann gewährleistet, wenn die mütterlichen Antikörper unter den Schutz verleihenden Spiegel abgesunken sind.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde und Ponys

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

Dosis: 2 ml je Pferd oder Pony, unabhängig von Gewicht und Alter.

Applikation: **Equip® FT** soll vor der Anwendung kräftig geschüttelt und sodann tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis - injiziert werden.

Zum Schutz gegen Pferdeinfluenza und Tetanus soll **Equip® FT** wie folgt angewandt werden:

Grundimmunisierung

Erste Dosis	Equip FT	ab einem Mindestalter von 5 Monaten
Zweite Dosis	Equip FT	6 Wochen nach der ersten Impfung
Dritte Dosis	Equip FT	5 Monate nach der zweiten Impfung

1. Wiederholungsimpfung

Equip F 12 Monate nach dem Abschluss der Grundimmunisierung

2. Wiederholungsimpfung

Equip F 12 Monate nach der ersten Wiederholungsimpfung

3. Wiederholungsimpfung

Equip FT 12 Monate nach der zweiten Wiederholungsimpfung

und danach **abwechselnde Wiederholungsimpfungen** mit **Equip® F** in 12-monatigen Intervallen und mit **Equip® FT** in 36- monatigen (3-Jahres-) Intervallen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine zusätzliche frühere Impfung (ab dem Alter von drei Monaten) ist möglich, jedoch sollte dann ab dem 5. Lebensmonat eine vollständige Grundimmunisierung durchgeführt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Siehe Punkt 8 für eine vollständige Beschreibung der Anwendungsmethode.

10. WARTEZEIT

Pferd: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Der Impfstoff muss sofort verwendet werden und darf nicht aufbewahrt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es sollen nur klinisch gesunde Tiere geimpft werden.

Nur für die Behandlung von Tieren bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen eine vorübergehende Temperaturerhöhung beobachtet werden, die 24 Stunden nach der Vakzination wieder abklingt.

Es kann außerdem bei Einzeltieren eine bis zu 10 cm große schmerzhaft Schwellung an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 7 Tagen wieder zurückbildet.

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**

Mai 2016

15. **WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Glasfläschchen (Typ I) mit Chlorobutylstopfen und Aluminiumbördelkappe

Packungsgröße:

Karton mit 10 Behältnissen á 1 Dosis (2 ml).

Jede Packung enthält 10 sterile 2 ml-Einwegspritzen und 10 sterile Einwegkanülen.

Glasspritzen (Type I) verschlossen mit einem Bromobutylkolben und mit einer Spitzenkappe

Packungsgröße:

Karton mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen á 1 Dosis (2 ml) mit Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen bereitgestellt.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: PEI.V.02825.01.1

Equip[®]FT regt die Bildung von Antikörpern gegen das Pferdeinfluenzavirus und gegen Tetanustoxoid an. Die Immunogenität der Influenzacomponente wird durch das als "immunstimulierende Komplexe" (ISCOMS) bekannte Impfstoff-Verabreichungssystem verstärkt. Es wurde nachgewiesen, dass diese Komplexe sowohl eine zellvermittelte als auch eine humorale Immunantwort auslösen. Aluminiumphosphat dient als Adjuvans der Tetanustoxoid-Fraktion von **Equip[®] FT**.

Weitere Information zum Impfschutz, der durch die Impfung ausgelöst wird:

Der Beginn der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8) nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Sussex/89 (Eurasische Linie H3N8) und A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8) nachgewiesen.

Der Impfschutz wurde darüber hinaus serologisch nachgewiesen für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Borlänge/91 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Kentucky/98 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8).