

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

GEBRAUCHSINFORMATION

Equip® Rotavirus Emulsion zur Injektion für Pferde

**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® Rotavirus
Emulsion zur Injektion für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

rötliche/rosafarbene Flüssigkeit

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes equines Rotavirus Stamm H2 RP $\geq 1,0^*$ ($7,4 \times 10^6$ bis $7,4 \times 10^7$ FAID₅₀**)

Adjuvanzien:

SP Öl Adjuvanz:

Pluronic L121	1 mg
Squalan	1,6 mg
Tween 80 (Polysorbat 80)	0,17 mg
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	ad 0,05 ml

*Das Produkt wird basierend auf dem Prä-Inaktivierungstiter gemischt, wobei das gemischte Fertigprodukt eine relative Potenz von mindestens 1,0 aufweisen muss.

**Fluoreszenz-Antikörper Infektiöse Dosis 50%.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Impfung trächtiger Stuten zum Zwecke einer passiven Übertragung von Antikörpern auf die Fohlen. Dies reduziert deren Risiko an Durchfall zu erkranken, der durch G3 P12 Serotypen des equinen Rotavirus verursacht wird.

Stuten können 4 Wochen nach der dritten Impfung passive Immunität auf die Fohlen übertragen. Von geimpften Stuten stammende Fohlen zeigen für ungefähr 60 Tage erhöhte Antikörpertiter gegen das equine Rotavirus.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur bis zu 1,8 °C, die bis zu 2 Tage nach der Impfung anhalten kann, wird sehr häufig beobachtet. Bei den Stuten können sich häufig kleine, sichtbare, weiche bis harte Schwellungen am Injektionsort bilden (2,5 ≤ x ≤ 3,5 cm), die im Allgemeinen nur 2 Tage anhalten. Diese Schwellungen können 1 - 2 Tage lang schmerzhaft sein.

In den meisten Fällen verschwinden diese kleinen, vorübergehenden Lokalreaktionen ohne Behandlung.

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

Pferde (trächtige Stuten).



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

Intramuskuläre Anwendung.

Eine Dosis von 1,0 ml pro Stute ist durch tiefe intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Impfschema:

Tragenden Stuten sind drei Dosen von jeweils 1 ml des Impfstoffes im achten, neunten und zehnten Monat **einer jeden** Trächtigkeit zu verabreichen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Spritze nach dem EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zielart:

Die Anwendung des Impfstoffes kann nur dann zur Eindämmung von Rotavirus-bedingten Durchfallerkrankungen beitragen, wenn das Fohlen kurz nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum erhält und die kontinuierliche Aufnahme von Milch, die von einer geimpften Stute stammt, gesichert ist. Sowohl die Fähigkeit der Stute mit der Produktion von Antikörpern im Kolostrum zu reagieren, als auch die des Fohlens dieses Kolostrum aufzunehmen und zu absorbieren sind für die Wirksamkeit des Impfstoffes erforderlich.

Besondere Warnhinweise 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:

Der Impfstoff kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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 fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden gleiche Nebenwirkungen wie die in Abschnitt 6 genannten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer einfachen Dosis beobachtet

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

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Packungsgrößen:

Die Spritzen werden in Packungen zu 3, 10, 20 und 40 Impfdosen bereitgestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ATC Vet Code: QI05AA09.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Zulassungsinhaber in Verbindung.