GEBRAUCHSINFORMATION

Equip® T Injektionssuspension für Pferde

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

Zulassungsinhaber
Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equip T
Injektionssuspension für Pferde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirksamer Bestandteil

Immungereinigtes Tetanustoxoid	≥ 30 IE/ml[$]

[$] IE: Internationale Einheiten

Adjuvans
Aluminiumphosphat 4,5 - 5,5 mg

Sonstige Bestandteile
Formaldehyd max. 1,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden gegen Tetanus

Beginn der Immunität
Nach der Grundimmunisierung (siehe Punkt: Art und Dauer der Anwendung) ist eine belastbare Immunität nach etwa zwei Wochen ausgebildet.

Dauer der Immunität
3 Jahre

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei tragenden Stuten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es können gelegentlich Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Eine allergische oder anaphylaktische Reaktion sollte sofort durch i.v.-Gabe eines löslichen Glucocorticoids (z. B. Betamethason-Natriumphosphat) oder durch intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin behandelt werden.

Bei einem Teil der Tiere kann es - meist 9 - 12 Stunden nach der Impfung - zu einem leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 1,5 °C) und gering gradigen lokalen Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle kommen, die in der Regel nach 24 Stunden wieder zurückgehen.

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

7. ZIELTIERART

Pferd

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

Dosierung
Die Dosierung beträgt 2 ml je Pferd, unabhängig von Gewicht und Alter.

Art und Dauer der Anwendung
Grundimmunisierung: Zur Grundimmunisierung sind zwei Injektionen notwendig, die im Abstand von 4 - 6 Wochen appliziert werden. Eine belastbare Immunität ist etwa zwei Wochen nach der zweiten Impfung ausgebildet.

Wiederholungsimpfung: Eine Wiederholungsimpfung soll 3 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung und danach in 3-jährigen Abständen erfolgen.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine frühere zusätzliche Impfung ab einem Alter von 3 Monaten ist möglich, sofern im Anschluss eine vollständige Grundimmunisierung ab dem 5. Lebensmonat erfolgt. Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen 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 maternalen Antikörper unter den schützenden Titer abgesunken sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch kräftig schütteln und sodann tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis – injizieren.

10. Wartezeit

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C)
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Der Impfstoff muss sofort verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Es sollen nur klinisch gesunde Tiere geimpft werden

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation
Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Pferde, die Immunsuppressiva wie z. B. Glucocorticoide erhalten haben, sollen erst
nach einem Intervall von mindestens vier Wochen geimpft werden.
Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme von Equip F, dem Impfstoff gegen die Influenza des Pferdes. Es wird daher empfohlen, keine

anderen Impfstoffe als diesen zeitgleich, aber deutlich ortsgetrennt mit dem Produkt Equip T zu verabreichen.
Sofern eine gleichzeitige Impfung gegen die Influenza des Pferdes durchgeführt werden soll, wird empfohlen, den Kombinationsimpfstoff Equip FT gegen Pferdeinfluenza und Tetanus zu verwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
In der mit der doppelten Dosis durchgeführten Sicherheitsstudie zeigte ein Teil der Tiere nach der Impfung einen leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 2,4 °C) und gering gradige lokale Schwellungen (bis zu 3 cm) an der Injektionsstelle, die sich nach 24 Stunden wieder zurückbildeten.

Inkompatibilitäten
Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder 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 GEBRAUCHSINFORMATION

September 2015

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