

GEBRAUCHSINFORMATION

Equiphyt

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS

Zulassungsinhaber

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equiphyt

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml resuspendierter Impfstoff enthält:

Trichophyton equinum,

avirulenter Stamm CCM F-787

4 - 16 x 10⁶ vegetative Formen

Lösungsmittel

Isotonische Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von gesunden, gefährdeten oder erkrankten Pferden ab einem Alter von 4 Monaten, die als prophylaktische Impfung zum Schutz gegen die durch *Trichophyton equinum* hervorgerufene Trichophytie führt oder als therapeutische Impfung bei bereits erkrankten Tieren die Dauer der Abheilung reduziert.

Der Impfschutz ist etwa 4 Wochen nach der zweiten Impfung voll ausgebildet.

Eine Immunitätsdauer von mindestens 12 Monaten wurde nachgewiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Unterentwickelte, kachektische und stark strapazierte Tiere (Renn-, Turniersaison) sind von der Impfung auszuschließen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten anaphylaktische Reaktionen, die in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten. Vereinzelt können insbesondere nach Revakzination von physisch belasteten Pferden an der Injektionsstelle schmerzhaft Lokalkreaktionen in Form eines etwa walnussgroßen Ödems auftreten, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Innerhalb der ersten 2 Tage kann gelegentlich eine verminderte Futteraufnahme beobachtet werden.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, ist es möglich, dass trotz Impfung die Erkrankung zum Ausbruch kommt, die jedoch unter Gabe der therapeutischen Dosis ausheilt.

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

7. ZIELTIERARTEN

Pferd

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

Zwei Impfungen im Abstand von 10 bis 16 Tagen.

Die Impfung erfolgt **tief intramuskulär** in die lange Sitzbeinmuskulatur, wobei Erst- und Zweitimpfung auf getrennten Körperseiten vorgenommen sollen.

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel resuspendieren.

Prophylaxe:

Fohlen (4-12 Monate): 2,5 ml Vakzine (entspricht 1 Impfdosis) je Impfung

Pferde (über 12 Monate): 5,0 ml Vakzine je Impfung

Innerhalb eines Monats nach der Zweitimpfung entwickelt sich eine solide mindestens ein Jahr anhaltende Immunität gegen Trichophytie. Eine jährliche Wiederholungsimpfung wird empfohlen.

Therapie:

Pferde ab 4 Monate: 5,0 ml Vakzine je Impfung

In schweren Fällen wird eine dritte therapeutische Dosis (1 x 5 ml) empfohlen, die 10 - 16 Tage nach der zweiten Immunisierung durchgeführt werden sollte.

Bei therapeutischer Anwendung (auch bei Tieren, bei denen die Erkrankung nach Immunisierung in der Inkubationszeit ausbricht) ist innerhalb von 1 - 4 Wochen nach der 2. Impfung mit der Abheilung zu rechnen.

Eine Immunisierung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es liegen keine Informationen zur gegenseitigen Verträglichkeit (Kompatibilität) dieses Impfstoffes mit einem anderen vor. Daher ist die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen nicht nachgewiesen. Zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von parenteral zu verabreichenden Antimykotika liegen keine Untersuchungen vor, es wird daher empfohlen, diese nicht innerhalb von 14 Tagen vor oder nach der Impfung mit Equiphyt einzusetzen.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 12 Tage

Die Milch von immunisierten laktierenden Stuten ist während der laufenden Laktationsperiode vom menschlichen Verzehr auszuschließen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei 2 - 8 °C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Der resuspendierte Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verbrauchen.

Impfstoff nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Trichophytie ist eine Zoonose. Da sich im Fell der Tiere ebenfalls Trichophytie-Erreger befinden können, die durch eine Impfung nicht erreicht werden, verringert sich das Zoonose-Risiko durch die Impfung zwar deutlich, eine Ansteckung des Menschen ist aber nicht völlig auszuschließen.

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

Zur Senkung des Infektionsdruckes wird empfohlen, auch solche Pferde zu impfen, die direkten oder indirekten Kontakt zu infizierten Artgenossen haben. Ebenso sollten die Umgebung sowie alle Gebrauchsgegenstände gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Auf Grund der jahrelangen Überlebensfähigkeit des widerstandsfähigen Erregers wird empfohlen, neu zugestellte Tiere und Jungtiere zu impfen.

Bereithaltung von Adrenalin und Kortikosteroiden für den Fall lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen. Einschätzung der Impfwürdigkeit des Bestandes und der zu impfenden Tiere.

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

Lebendimpfstoff! Angebrochene und leere Flaschen sowie alle verwendeten Utensilien sind sofort zu desinfizieren und anschließend zu sterilisieren bzw. entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften unschädlich zu beseitigen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10/2008

15. WEITERE ANGABEN

Handelsformen:

1 x 5 Dosen für Pferde / 1 x 10 Dosen für Fohlen mit 1 x 25 ml Lösungsmittel
1 x 10 Dosen für Pferde / 1 x 20 Dosen für Fohlen mit 1 x 50 ml Lösungsmittel
5 x 1 Dosis für Pferde / 5 x 2 Dosen für Fohlen mit 5 x 5 ml Lösungsmittel
5 x 5 Dosen für Pferde / 5 x 10 Dosen für Fohlen mit 5 x 25 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

In Kooperation mit Bioveta, Tschechische Republik