

GEBRAUCHSINFORMATION

HippoTrichon®

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

Zulassungsinhaber und Hersteller
RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

HippoTrichon®
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL 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. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Vereinzelt können insbesondere nach Revakzination an der Injektionsstelle schmerzhafte Lokalreaktionen in Form eines etwa walnussgroßen Ödems auftreten, das spätestens nach 7 Tagen wieder abgeklungen ist. Dies kann auch auf die betroffene Gliedmaße ausstrahlen (kurzfristige Steifheit oder Lahmheit). Innerhalb der ersten 2 Tage nach der Impfung kann gelegentlich eine verminderte Futtaufnahme beobachtet werden. Selten kann nach der Impfung eine Erhöhung der Körpertemperatur über mehrere Tage (bis zu 39,5°C) beobachtet werden. Sehr selten sind anaphylaktische Reaktionen, die üblicherweise innerhalb von wenigen Minuten bis 2 Stunden post applicationem auftreten und symptomatisch zu behandeln sind.

Bei Tieren, die sich zum Zeitpunkt der Impfung im Inkubationsstadium befinden, kann es trotz Impfung zum Ausbruch der Erkrankung kommen, 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. ZIELTIERART

Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART DER ANWENDUNG

Zwei Impfungen im Abstand von 10 – 16 Tagen.

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

Das Lyophilisat unmittelbar vor Anwendung mit dem Lösungsmittel resuspendieren.

Prophylaxe

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

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

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

Therapie

Pferde älter als 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 bzw. 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 Impfstoffs 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 HippoTrichon[®] 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 unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C). 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 ABFALLMATERIAL, 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 GEBRAUCHSINFORMATION

03/2009

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

Verschreibungspflichtig