

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Equip FT, Injektionssuspension für Pferde

2. Zusammensetzung**Wirkstoffe:**

Pro 2 ml Dosis:

Inaktivierte Antigene von:

A/Equi/1 Newmarket '77	$\geq 1.2 \log_{10} \text{HAI}^*$
A/Equi/2 Kentucky '98	$\geq 2.4 \log_{10} \text{HAI}^*$
A/Equi/2 Borlange '91	$\geq 2.1 \log_{10} \text{HAI}^*$
Immungereinigtes Tetanustoxoid (IPTT)**	$\geq 70 \text{ IU/ml}^{\$}$

* HAI: Haemagglutination Inhibition titre

** IPTT: Immuno Purified Tetanus Toxoid

\$ IU: International units

ISCOM Hilfsstoffe und Adjuvantien für IPTT

Quillajasäure	$\leq 580 \mu\text{g}$
Phosphatidylcholin	$\leq 200 \mu\text{g}$
Cholesterol	$\leq 200 \mu\text{g}$
Ammoniumacetat	$\leq 3,854 \text{ mg/ml}$
Aluminiumphosphat	4,5 - 5,5 mg

Verdünnungsmittel

Natriumchlorid 0,85 %	qs ad 1 ml
-----------------------	------------

phosphatgepufferte Salzlösung	0-2 ml
--------------------------------------	--------

3. Zieltierart(en)

Pferde ab einem Alter von 6 Monaten.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Impfung von gesunden Pferden gegen Influenza und Tetanus.

Zur aktiven Immunisierung von Pferden von einem Alter ab 6 Monaten gegen Pferdegrippe (H7N7 und H3N8-Typen (europäischen und amerikanischen Stämme, darunter Florida Subline Clade 1 und Clade 2 Isolate) und Verringerung der klinischen Symptome und der Virusausscheidung nach einer Infektion und zur Verhinderung der Todesfällen nach der aktiven Immunisierung gegen Tetanus.

Pferdegrippe: Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Erstimpfung
 Dauer der Immunität: 15 Monaten nach der ersten Wiederholungsimpfung.

Tetanus: Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Erstimpfung
Dauer der Immunität: 15 Monaten nach der ersten Wiederholungsimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Streß muß vermieden werden, wenn hochträchtige Stuten geimpft werden. Streß in der fortgeschrittenen Trächtigkeit stellt ein Risiko dar.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Pferde die mit Immunsuppressiva behandelt wurden, z.B. mit Glukokortikoiden, dürfen im Allgemeinen nicht geimpft werden innerhalb der 4 Wochen.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung dieses Impfstoffs mit einem anderen Impfstoffs vor.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 7 beschriebenen berichtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Pferde ab einem Alter von 6 Monaten.

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
eine Überempfindlichkeitsreaktion ³

¹ leicht und vorübergehend

² klein, leicht und schmerzlos an der Injektionsstelle (10-20 mm Durchmesser) innerhalb von 9-12 Stunden nach der Impfung.

³ Im Falle einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion sofort ein wasserlösliches Glukokortikoid intravenös oder Adrenalin intramuskulär verabreichen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis: 2 ml

Verabreichung: Equip FT vor der Anwendung gründlich schütteln und tief intramuskulär injizieren.

Impfschema: Um einen Schutz gegen Pferdegrippe und Tetanus zu bieten, muß Equip FT wie folgt verwendet werden:

Grundimmunisierung

Eine Dosis verabreichen entsprechend dem nachfolgenden Impfschema: Erstimpfung von einem alter ab 6 Monaten, die Zweitimpfung erfolgt im Abstand von 6 Wochen.

Wiederholungsimpfung

Die erste Wiederholungsimpfung (dritte Dosis) wird 5 Monaten nach der Grundimmunisierung verabreicht.

Die Zweite Wiederholungsimpfung wird 12-15 Monaten nach der erste Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die folgende Wiederholungsimpfungen werden jede 12-15 Monaten verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Equip FT ist für Fohlen ab dem 6. Lebensmonat sicher. Jedoch kann die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Pferdegrippe und Tetanus durch die vom Muttertier übertragenen Antikörper beeinflusst werden. 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.

10. Wartezeiten

0 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren.

Vor Frost und Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V203847 (Durchstechflasche)

BE-V480453 (Fertigspritze)

Uni-Dose Glasphiole vom Typ I von 2 ml, verschlossen mit einer Chlorbutyl Gummikappe und einem Aluminiumkapsel.

Jede Packung enthält 10 Fläschchen sowie 10 sterile Einwegnadel (21 G x 1,5“).

Vorgefüllte Einwegspritze aus Typ I Glas, verschlossen mit einer Bromobutylgummispitze und Kappe.
Jede Packung enthält Karton mit 10 Einwegspritzen mit Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189