

## FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Equip® F Inaktivierter Influenza (Typ 1+2)-ISCOM (Immunstimulierender Komplex) Impfstoff für Pferde und Ponies**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Eine Impfdosis zu 2 ml enthält:**

Influenza A/Equi 1 Newmarket 77	≥1.20 log <sub>10</sub> HAI*
Influenza A/Equi 2 Borlänge 91	≥2.35 log <sub>10</sub> HAI*
Influenza A/Equi 2 Kentucky 98	≥2.64 log <sub>10</sub> HAI*

auf Madin Darby Canine Kidney (MDCK) Zellen gezüchtet.

\* Hämagglutinations-Hemmungstest

#### **Adjuvantien:**

ISCOM, Immunstimulierender Komplex

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramuskulären Injektion.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Zieltierart(en)

Pferde und Ponies

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Pferden und Ponies ab einem Alter von 5 Monaten gegen die equine Influenza der Serotypen H7N7 und H3N8 (Europäische oder Amerikanische Stämme, einschließlich Stamm Florida Sublinien Clade 1 und Clade 2) um die klinischen Symptome der Pferdeinfluenza und die Virusausscheidung zu reduzieren.

Ein erstes Antikörpermaximum wird etwa 2 Wochen nach der zweiten Impfung während der Grundimmunisierung erreicht. Ein weiterer Antikörperanstieg erfolgt kurz nach der dritten Impfung der Grundimmunisierung.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: mindestens 15 Monate nach der abgeschlossenen Grundimmunisierung

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Tragende Stuten sollten ab dem 10. Trächtigkeitsmonat nicht mehr mit **Equip®F** geimpft werden.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Es sollen nur klinisch gesunde Tiere geimpft werden.

Nur für die Behandlung von Tieren bestimmt.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In seltenen Fällen können bei den Tiere Nebenwirkungen nach der Impfung auftreten. Diese können - meist 9-12 Stunden nach der Impfung - in Steifheit der betroffenen Muskelpartien, einem leichten vorübergehenden Temperaturanstieg (bis zu 1,5°C) oder in geringgradigen lokalen, nicht schmerzhaften Schwellungen (1-2 cm) an der Injektionsstelle bestehen. Diese Symptome gehen in der Regel nach 24 Stunden wieder zurück. Sehr selten können diese Lokalreaktionen auch schmerzhaft sein und in sehr seltenen Fällen zu Appetitlosigkeit und Abgeschlagenheit führen.

Sehr selten kann eine allergische oder anaphylaktische Reaktion vorkommen. Sie sollte sofort durch i.v.-Gabe eines löslichen Glucocorticoids (z.B. Betamethason-Natriumphosphat) oder durch intramuskuläre Verabreichung von Adrenalin behandelt werden.

Nach versehentlicher Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden eine ca. 10 cm große Schwellung an der Injektionsstelle auftreten.

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).

Die Wirksamkeit der aktiven Immunisierung junger Fohlen gegen Pferdeinfluenza und 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 mütterlichen Antikörper unter den Schutz verleihenden Spiegel abgesunken sind.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Eine Impfung tragender Stuten ist bis zum Ende des 9. Trächtigkeitsmonats möglich.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosis: 2 ml je Pferd oder Pony, unabhängig von Gewicht und Alter.

Applikation:

**Equip® F** soll vor der Anwendung kräftig geschüttelt und sodann tief intramuskulär – vorzugsweise in den M. pectoralis - injiziert werden.

Zum Schutz gegen Pferdeinfluenza soll **Equip® F** wie folgt angewandt werden:

Grundimmunisierung

Erste Dosis Equip F | 6-wöchiges Intervall

Zweite Dosis Equip F | 5-monatiges Intervall

1. Wiederholungsimpfung

Equip F | 12-monatiges Intervall

2. Wiederholungsimpfung

Equip F Wiederholungsimpfungen jeweils in Abständen von 12 Monaten.

Mit der Grundimmunisierung sollte in jedem Fall im Alter von 5 Monaten begonnen werden. Eine zusätzliche frühere Impfung (ab dem Alter von drei

Monaten) ist möglich, jedoch sollte dann ab dem 5. Lebensmonat eine vollständige Grundimmunisierung durchgeführt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Verabreichung einer Überdosis kann in Einzelfällen eine vorübergehende Temperaturerhöhung beobachtet werden, die 24 Stunden nach der Vakzination wieder abklingt.

Es kann außerdem bei Einzeltieren eine bis zu 10 cm große schmerzhafte Schwellung an der Injektionsstelle auftreten, die sich innerhalb von 7 Tagen wieder zurückbildet.

#### **4.11 Wartezeit**

Pferd: 0 Tage

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

ATC-Vet.-Code: QI05AA01

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen equine Influenza.

Das Pferdeinfluenzavirus ist ein Myxovirus des Typs A. Es sind zwei Subtypen des Virus bekannt: A/Equine/1 und A/Equine/2. Diese sind durch die Anordnung der Hämagglutinin- und Neuraminidase-Spikes auf der Außenhülle des Viruspartikels gekennzeichnet.

**Equip<sup>®</sup>F** regt die Bildung von Antikörpern gegen das Pferdeinfluenzavirus an. Die Immunogenität von **Equip<sup>®</sup>F** wird durch das als "immunstimulierende Komplexe" (ISCOMS) bekannte Impfstoff-Verabreichungssystem verstärkt. Es wurde nachgewiesen, daß diese Komplexe sowohl eine zellvermittelte als auch eine humorale Immunantwort auslösen.

Weitere Information zum Impfschutz, der durch die Impfung ausgelöst wird:

Der Beginn der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8) nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität wurde durch Testinfektion für die equinen Influenzastämme A/equine/Sussex/89 (Eurasische Linie H3N8) und A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8) nachgewiesen.

Der Impfschutz wurde darüber hinaus serologisch nachgewiesen für die equinen Influenzastämme A/equine/Newmarket/77 (H7N7), A/equine/Brentwood/79 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Borlange/91 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/Kentucky/98 (Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Newmarket/1/93 (Amerikanische Linie H3N8),

A/equine/Newmarket/2/93 (Eurasische Linie H3N8), A/equine/South Africa/4/03 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanische Linie H3N8), A/equine/Sydney/2888-8/07 (Florida Sublinie Clade 1 der Amerikanischen Linie H3N8) und A/equine/Richmond/1/07 (Florida Sublinie Clade 2 der Amerikanischen Linie H3N8).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Quil A  
Phosphatidylcholin  
Cholesterol  
Ammoniumacetat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Equip<sup>®</sup> F nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Behältnisse: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Der Impfstoff muss sofort verwendet und darf nicht aufbewahrt werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Temperaturen zwischen +2°C und +8°C transportieren und aufbewahren.  
Vor Licht schützen.  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Weißes Glasfläschchen (Typ I) mit Einzeldosis  
Chlorobutylstopfen mit Aluminiumbördelkappe

Handelsform: Packung mit 10 Behältnissen mit je einer Einzeldosis. Jede Packung enthält 10 sterile Einwegspritzen zu 2 ml und 10 sterile Einwegkanülen.

Glasspritzen (Type I) mit Bromobutylkolben verschlossen mit Spitzenkappe

Handelsform: Packung mit 10 vorgefüllten Einwegspritzen mit Kanülen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen bereitgestellt.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. NAME ODER FIRMENBEZEICHNUNG UND ANSCHRIFT ODER  
EINGETRAGENER GESCHÄFTSSITZ DES INHABERS DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
D-10785 Berlin

**8. NUMMER(N) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Zul.-Nr.: PEI.V.02824.01.1

**9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / ZULASSUNGSVERLÄNGERUNG**

15.10.2003 / 21.07. 2008

**10. STAND DER INFORMATION**

September 2015