

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE
DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Equip® Rotavirus Emulsion zur Injektion für Pferde****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (1,0 ml) enthält:

Wirkstoff:Inaktiviertes Equines Rotavirus H2 Stamm (Serotyp G3 P12) RP ≥ 1,0*
($7,4 \times 10^6$ bis $7,4 \times 10^7$ FAID₅₀**)

*Das Produkt wird basierend auf dem Prä-Inaktivierungstiter gemischt, wobei das gemischte Fertigprodukt eine relative Potenz von mindestens 1,0 aufweisen muss

**Fluoreszenz-Antikörper Infektiöse Dosis 50%

Adjuvanzien:

SP Öl Adjuvanz:

Pluronic L121	1 mg
Squalane	1,6 mg
Tween 80 (Polysorbat 80)	0.17 mg
Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	ad 0.05 ml

Sonstige Bestandteile

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionsemulsion

Aussehen: rötlich/rosafarbene Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1. Zieltierart(en)**

Pferde (trächtige Stuten)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung trächtiger Stuten zum Zwecke einer passiven Übertragung von Antikörpern auf die Fohlen. Dies reduziert deren Risiko an Durchfall zu erkranken, der durch G3 P12 Serotypen des Equinen Rotavirus verursacht wird. Stuten können 4 Wochen nach der dritten Impfung passive Immunität auf die Fohlen übertragen. Von geimpften Stuten stammende Fohlen zeigen für ungefähr 60 Tage erhöhte Antikörpertiter gegen das Equine Rotavirus.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken Tieren.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Anwendung des Impfstoffes kann nur dann zur Eindämmung von Rotavirusbedingten Durchfallerkrankungen beitragen, wenn das Fohlen innerhalb von 24 Stunden nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum erhält und die kontinuierliche Aufnahme von Milch, die von einer geimpften Stute stammt, gesichert ist. Sowohl die Fähigkeit der Stute mit der Produktion von Antikörpern im Kolostrum zu reagieren, als auch die des Fohlens dieses Kolostrum aufzunehmen und zu absorbieren sind für die Wirksamkeit des Impfstoffes erforderlich.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Der Impfstoff hat keinerlei Auswirkungen auf die Umwelt.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In etwa 3% der Fälle (definiert als häufige Nebenwirkung) können sich bei den Stuten kleine, sichtbare, weiche bis harte Schwellungen am Injektionsort bilden ($\leq 2,5 \times \leq 3,5$ cm) die im Allgemeinen nur 2 Tage anhalten. Diese Schwellungen können 1-2 Tage lang schmerzhaft sein. Bei ungefähr 50% der Stuten kann es zu einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur um bis zu 1,8°C kommen, der bis zu 2 Tage anhalten kann.

In den meisten Fällen verschwinden diese kleinen, vorübergehenden Lokalreaktionen ohne Behandlung.

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Der Impfstoff ist während der Trächtigkeit anzuwenden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

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

Eine Dosis von 1,0 ml pro Stute ist durch tiefe intramuskuläre Injektion zu verabreichen.

Impfschema:

Tragenden Stuten sind drei Dosen von jeweils 1 ml des Impfstoffes im achten, neunten und zehnten Monat **einer jeden** Trächtigkeit zu verabreichen.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden ähnliche Nebenwirkungen wie die im Abschnitt 4.6 genannten Nebenwirkungen nach Verabreichung einer einfachen Dosis beobachtet.

4.11. Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stimulierung der aktiven Immunität bei trächtigen Stuten zur Übertragung einer passiven Immunität auf deren Fohlen als Hilfe zur Eindämmung von Durchfallerkrankungen hervorgerufen durch Infektionen mit equinem Rotavirus.
ATC Vet Code: QI05AA09

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

HEPES Lösungsmittel:

Eagle's Earle's MEM Wachstumsmedium

HEPES Säure

Natriumhydrogenkarbonat

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure

Natriumhydroxid

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 12 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Behältnis: Sterile Einweg-Glasspritzen vom Typ I (Ph. Eur. 3.2.1), die jeweils eine Einzeldosis enthalten. Diese sind durch Bromobutyl-Gummikappen verschlossen (Ph. Eur. 3.2.9).

Packungsgrößen: Die Spritzen werden in Packungen von 3, 10, 20 und 40 Einheiten bereitgestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstraße 1

10785 Berlin

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.11552.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. Januar 2012

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflichtig