

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Equilis Prequenza, Injektionssuspension, für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Prequenza, Injektionssuspension, für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

wirksame Bestandteile

Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

A/equine-2/South Africa/4/03	50 AE ¹
A/equine-2/Newmarket/2/93	50 AE

¹ Antigene Einheiten

Adjuvantien

gereinigtes Saponin	375 Mikrogramm
Cholesterin	125 Mikrogramm
Phosphatidylcholin	62,5 Mikrogramm

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Aktive Immunisierung von Pferden ab einem Lebensalter von 6 Monaten gegen Pferdeinfluenza, um die klinischen Symptome und die Virusausscheidung nach der Infektion zu vermindern.

Influenza

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 5 Monate nach der Grundimmunisierung

12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine diffuse harte oder weiche Schwellung (max. 5 cm Durchmesser) kann an der Injektionsstelle entstehen, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbildet. In sehr seltenen Fällen kann eine Lokalreaktion auftreten, die größer als 5 cm ausfällt und möglicherweise länger als 2 Tage anhält. In seltenen Fällen können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, die zu vorübergehenden funktionalen Beschwerden (Steifheit) führen können. In sehr seltenen Fällen kann Fieber, gelegentlich verbunden mit Teilnahmslosigkeit und Appetitlosigkeit auftreten, das einen Tag, in Ausnahmefällen bis zu drei Tagen anhält.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

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

1 ml. Intramuskuläre Anwendung

Impfschema:

Grundimmunisierung

Nach folgendem Schema je eine Dosis (1 ml) strikt intramuskulär injizieren:

- Grundimmunisierung: die 1. Injektion ab einem Lebensalter von 6 Monaten, die 2. Injektion 4 Wochen später

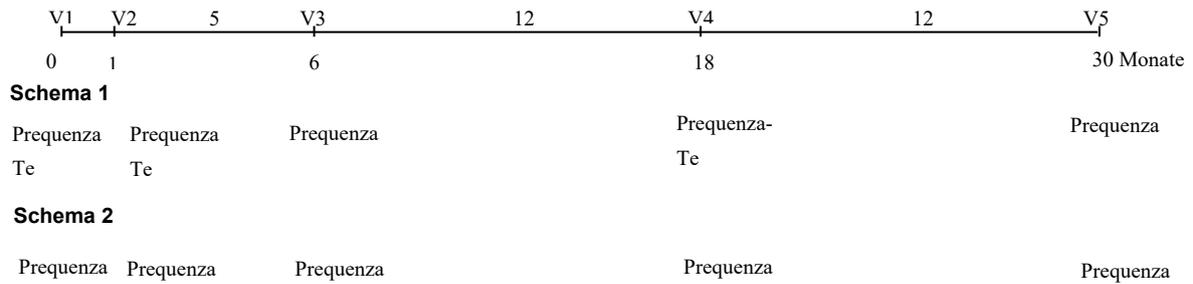
Wiederholungsimpfung

Es wird empfohlen, eine einfache Auffrischungsdosis nur an Pferde zu verabreichen, die bereits eine Grundimmunisierung mit Impfstoffen erhalten haben, die dieselben Typen equiner Influenzaviren enthalten, wie dieser Impfstoff. Eine Grundimmunisierung muss möglicherweise bei Pferden, die nicht entsprechend grundimmunisiert wurden, in Betracht gezogen werden.

Die erste Wiederholungsimpfung (3. Dosis) wird 5 Monate nach der Grundimmunisierung verabreicht. Die Dauer der Immunität gegen Pferdeinfluenza nach dieser Wiederholungsimpfung beträgt mindestens 12 Monate.

Die 2. Wiederholungsimpfung wird 12 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung verabreicht.

Die im 12-Monats-Intervall wechselnde Anwendung eines geeigneten Impfstoffs gegen Pferdeinfluenza mit den Stämmen A/equine-2/South Africa/4/03 und A/equine-2/Newmarket-2/93 wird empfohlen, um den Immunstatus für die Influenza-Komponente aufrecht zu erhalten (siehe Schema).



Im Falle eines erhöhten Infektionsrisikos oder einer unzureichenden Kolostrumaufnahme kann eine zusätzliche erste Injektion im Alter von 4 Monaten verabreicht werden, gefolgt von einem vollständigen Impfprogramm (Grundimmunisierung im Alter von 6 Monaten und 4 Wochen später).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei 2°C - 8°C vor Licht geschützt lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Wegen möglicherweise interferierender maternalen Antikörper sollten Fohlen nicht vor einem Lebensalter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere wenn sie von Stuten abstammen, die in den letzten beiden Monaten der Trächtigkeit nachgeimpft wurden.

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

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs 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.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

10.04.2013

15. WEITERE ANGABEN

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml.

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.