

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis® Prequenza Te ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde und Ponies

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Influenza Virusstämme:

A/equi-2/South Africa/4/03 (H3N8, "American subtype"), inaktiviert	50 AE*
A/equi-2/Newmarket/2/93 (H3N8, "European subtype"), inaktiviert	50 AE*
gereinigtes Tetanus-Toxoid	40 FE**

*Antigen-Einheiten

**Flockungseinheiten; entspricht ≥ 30 IU/ml Meerschweinchen Serum gemäss dem Ph. Eur. Potency Test

Adjuvans:

ISCOM- Matrix:

gereinigtes Saponin	375 μ g
Cholesterol	125 μ g
Phosphatidylcholin	62.5 μ g

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Klare opaleszente Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde, Ponies

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Pferden und Ponies gegen Influenza (Typ A/equi-2) und Tetanus.

<i>Beginn der Immunität:</i>	2 Wochen nach den ersten 2 Grundimpfungen
<i>Dauer der Immunität bez. Influenza:</i>	12 Monate nach abgeschlossener 3. Grundimpfung (= abgeschlossener Grundimmunisierung V3)
<i>Dauer der Immunität bez. Tetanus:</i>	24 Monate nach der 1. Wiederholungsimpfung (V4)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht vollständig gesunde, insbesondere mit Endoparasiten befallene Tiere sollten nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Fohlen sollten nicht vor dem Alter von 6 Monaten geimpft werden, insbesondere, wenn ihre Mütter in den letzten zwei Trächtigkeitsmonaten einen Influenza-Booster erhielten.

Bei sehr hohem Infektionsrisiko oder ungenügender Kolostrumaufnahme kann eine einmalige Impfung bereits im Alter von 4 Monaten durchgeführt werden, gefolgt von der vollen Grundimpfung im Alter von 6 Monaten.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle kann eine harte oder weiche Schwellung von max. 5 cm Durchmesser auftreten. Sie sollte innerhalb von 2 Tagen wieder verschwinden. In sehr seltenen Fällen können Schwellungen auftreten, die grösser als 5 cm sind und länger als 2 Tage andauern. In seltenen Fällen können Schmerzen an der Injektionsstelle vorübergehend zu Bewegungsunlust (Steifheit) führen. Es kann zu erhöhter Körpertemperatur während 1-3 Tagen nach der Impfung kommen, manchmal begleitet von Lethargie und Inappetenz. Überempfindlichkeitsreaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen (manchmal mit tödlichem Ausgang) können in sehr seltenen Fällen auftreten. Im Falle solcher Reaktionen sollte eine angemessene Behandlung unverzüglich eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfdosis:

1 ml tief intramuskulär, unabhängig von Grösse oder Alter.

Der Impfstoff soll vor Verabreichung Raumtemperatur (15°C - 25°C) erreicht haben.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

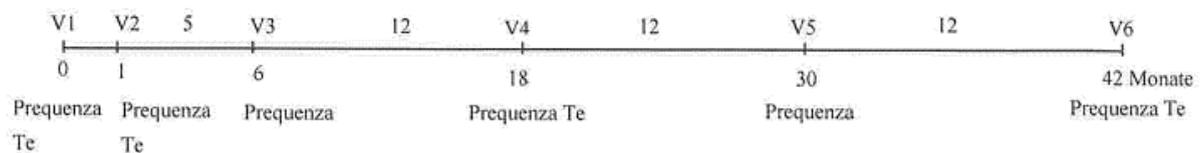
Alle ungeimpften Pferde und Ponies erhalten zwei Impfungen im Abstand von 4 Wochen, eine dritte Impfung erfolgt 5 Monate später. Es wird empfohlen, für diese dritte Impfung einen Influenzaimpfstoff ohne Tetanuskomponente (z.B. Equilis® Prequenza) zu applizieren.

Wiederholungsimpfung gegen Influenza:

Einmalige Wiederholungsimpfungen sollten im Abstand von 6 oder 12 Monaten durchgeführt werden, abhängig von Verbandsvorschriften oder besonderer Gefährdung.

Wiederholungsimpfung gegen Tetanus:

Da die Immunität gegen Tetanus nach der 1. Wiederholungsimpfung (V4) für 2 Jahre belegt ist, wird empfohlen, Equilis® Prequenza Te alternierend mit einem Influenzaimpfstoff ohne Tetanuskomponente (z.B. Equilis® Prequenza) zu verwenden, siehe Schema:



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale und inaktivierte bakterielle Impfstoffe

ATCvet-Code: QI05AL01

Tiere, die mit Equilis® Prequenza Te (oder Equilis® Prequenza) geimpft werden, entwickeln eine Kreuzimmunität gegen die Florida clade 2 Variante des „American subtype“, A/equi-2/Richmond/1/07. Dies konnte in einer Challenge-Studie nachgewiesen werden. Die WOAHP empfiehlt, diese neue Variante in den Impfstoff aufzunehmen.

In einer weiteren Challenge-Studie konnte zudem gezeigt werden, dass die Impfung mit Equilis® Prequenza Te (oder Equilis® Prequenza) eine starke Reduktion der klinischen Symptome und der Virusausscheidung bewirkt, wenn die Tiere experimentell mit dem Influenzastamm A/equi-2/Ohio/03 infiziert werden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke
Spuren von Thiomersal

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flaschen oder Glas Typ I Fertigspritzen

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Flaschen (à 1 Dosis)
Faltschachtel mit 10 Glas Typ I Fertigspritzen (à 1 Dosis)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1651 001 10 Flaschen à 1 Dosis
Swissmedic 1651 002 10 Fertigspritzen à 1 Dosis
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.07.2007
Datum der letzten Erneuerung: 07.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

24.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.