

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis® West Nile ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Flavivirus Stamm YF-WN, inaktiviert chimär ≥ 492 AE*

*Antigen Einheiten, bestimmt mittels ELISA

Adjuvans:

Iscom-Matrix aus:

Gereinigtes Saponin	250 Mikrogramm
Cholesterol	83 Mikrogramm
Phosphatidylcholin	42 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Opalisierende Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen West Nile Virus (WNV) um die klinischen Symptome der Erkrankung, die Schädigungen im Gehirn und die Virusausscheidung zu verringern.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung mit 2 Impfungen

Dauer der Immunität: 12 Monate

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung kann laufende epidemiologische Untersuchungen zum Serologiestatus beeinträchtigen.

Es wurden keine spezifischen Studien zur Bestimmung des Einflusses von maternalen Antikörpern auf die Impfung durchgeführt. Es wird daher empfohlen, Fohlen, welche jünger als 6 Monate sind, nicht zu impfen.

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)

Aus Laborstudien und Feldversuchen:

Nach der Impfung kann an der Injektionsstelle sehr häufig eine milde vorübergehende Schwellung entstehen (maximal 3 cm im Durchmesser). Diese Schwellung bildet sich in der Regel innerhalb von 1 bis 5 Tagen zurück. Ein geringer Anstieg der Körpertemperatur (um maximal 1.5°C) kann sehr häufig für 1 bis 2 Tage auftreten.

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

Intramuskuläre Anwendung.

Impfschema:

Eine Dosis (1 ml) wird nach folgendem Schema intramuskulär verabreicht:

Grundimmunisierung:

Die erste Injektion ab einem Alter von 6 Monaten, die zweite Injektion 3 bis 5 Wochen später.

Wiederholungsimpfung:

Eine jährliche Auffrischungsimpfung mit einer Dosis (1 ml) sollte ausreichen, um eine Reduktion von Fieber, Schädigungen im Gehirn und Virämie zu erreichen.

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

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen, als die unter Rubrik 4.6 beschriebenen, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale Impfstoffe
ATCvet-Code: QI05AA10

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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 Fertigspritze
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 5 Glas Typ I Fertigspritzen (à 1 Dose)

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 69278 001 5 Fertigspritzen (à 1 Dose)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

10.05.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Tierseuchengesetzgebung bezüglich aktueller Impfvorgaben beachten.