



EMA/414991/2008  
EMA/V/C/094

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Equilis Prequenza

## Pferdeinfluenza-Impfstoff

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

### **Was ist Equilis Prequenza?**

Equilis Prequenza ist ein Impfstoff zur Anwendung bei Pferden. Es enthält inaktivierte (abgetötete) vollständige Viren von zwei Virusstämmen der Pferdeinfluenza (Pferdegrippe) („A/equine-2/South Africa/4/03“ und „A/equine-2/Newmarket/2/93“). Der Impfstoff ist als Suspension zur Injektion erhältlich.

### **Wofür wird Equilis Prequenza angewendet?**

Equilis Prequenza wird zur Impfung von Pferden ab einem Alter von sechs Monaten gegen Pferdeinfluenza angewendet. Pferdeinfluenza ist eine hoch ansteckende Krankheit, die bei Pferden sehr häufig auftritt, aber selten zum Tod führt. Der Impfstoff verringert die Symptome der Pferdeinfluenza und die Virusausscheidung nach einer Infektion.

Der Impfstoff wird durch Injektion in einen Muskel verabreicht. Pferde sollten eine Erstimpfung erhalten, die aus zwei Injektionen im Abstand von vier Wochen besteht. Die dritte Impfung sollte fünf Wochen später erfolgen, danach ist die Impfung jährlich zu wiederholen.



## **Wie wirkt Equilis Prequenza?**

Equilis Prequenza enthält inaktivierte vollständige Viren der Virenstämme, gegen die der Impfstoff indiziert ist. Diese Pferdeinfluenza-Viren wurden inaktiviert, so dass sie keine Krankheit mehr verursachen können.

Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Impfstoff einem Pferd verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die Virusbestandteile als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später erneut mit diesen Virusstämmen in Kontakt, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller zu produzieren. Die Antikörper können dann zum Schutz gegen die durch diese Stämme des Pferdeinfluenza-Virus verursachte Krankheit beitragen. Die in der aktuellen Formulierung von Equilis Prequenza enthaltenen Viren werden in Säugetierzellen gezüchtet, anders als die Viren in der ursprünglichen Formulierung, die aus Hühnereiern gewonnen wurden.

Der Impfstoff enthält zudem ein „Adjuvans“ zur Verstärkung der Immunantwort.

## **Wie wurde Equilis Prequenza untersucht?**

Die Sicherheit der ursprünglichen Formulierung von Equilis Prequenza wurde in mehreren Studien unter Laborbedingungen und unter Praxisbedingungen bei einer großen Zahl von Pferden ab einem Alter von zwei Monaten untersucht.

Die Wirksamkeit von Equilis Prequenza wurde ursprünglich in verschiedenen Studien unter Labor- und Praxisbedingungen untersucht. Bei den meisten Studien wurde Equilis Prequenza Te verwendet, ein Impfstoff, der gegen Tetanus sowie gegen die in Equilis Prequenza enthaltenen Stämme der Pferdeinfluenza wirkt. Der Hauptindikator der Wirksamkeit von Equilis Prequenza war die Bildung schutzwirksamer Konzentrationen von Antikörpern gegen die Bestandteile des Influenzavirus. Im Rahmen der Studien wurden darüber hinaus der klinische Befund und die Virusausscheidung zwischen einer Gruppe geimpfter Tiere und einer Kontrollgruppe (d. h. Tiere, die den Impfstoff nicht erhielten) verglichen.

Die Wirksamkeit der aktuellen Formulierung des Impfstoffs wurde in zusätzlichen Laborstudien untersucht.

## **Welchen Nutzen hat Equilis Prequenza in diesen Studien gezeigt?**

Die ursprünglichen Studien ergaben, dass Equilis Prequenza bei Pferden ab einem Alter von sechs Monaten ein wirksamer Impfstoff gegen Pferdeinfluenza ist, der die klinischen Anzeichen und die Virusausscheidung nach einer Infektion verringert. Zwei Wochen nach der Erstimpfung entwickelten die Pferde schutzwirksame Konzentrationen von Antikörpern. Die Dauer der Schutzwirkung betrug in Bezug auf Pferdeinfluenza nach der Erstimpfung fünf Monate und nach der ersten Wiederholungsimpfung 12 Monate.

Bei der aktuellen Formulierung von Equilis Prequenza wurde nachgewiesen, dass sie zu ähnlichen Ergebnissen wie in den ursprünglichen Studien führt.

## **Welches Risiko ist mit dem Equilis Prequenza verbunden?**

An der Injektionsstelle kann eine harte oder weiche Schwellung entstehen. Es wird erwartet, dass die Schwellung innerhalb von zwei Tagen abklingt. Gelegentlich können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es zu Fieber kommen, das einen Tag, in Ausnahmefällen bis zu drei Tage anhält.

## **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?**

Im Fall einer versehentlichen Selbstinjektion sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett gezeigt werden.

## **Was ist die Wartezeit?**

Die Wartezeit ist die Zeitdauer, die nach Verabreichung des Arzneimittels abgewartet werden muss, bevor das Tier geschlachtet kann und das Fleisch oder die Milch für den menschlichen Verzehr verwendet werden können. Die Wartezeit für Equilis Prequenza beträgt null Tage.

## **Warum wurde Equilis Prequenza zugelassen?**

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass für das genehmigte Anwendungsgebiet der Nutzen von Equilis Prequenza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equilis Prequenza zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

## **Weitere Informationen über Equilis Prequenza:**

Am 8. Juli 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Equilis Prequenza in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Februar 2013 aktualisiert.