

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

### Wirkstoffe:

Pferdeinflenzaviren der Stämme:

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

<sup>1</sup> Antigene Einheiten

### Adjuvans:

Iscom-Matrix enthält:

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

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Klare, opalisierende Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

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).

#### **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 Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff 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.

Den Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

##### 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

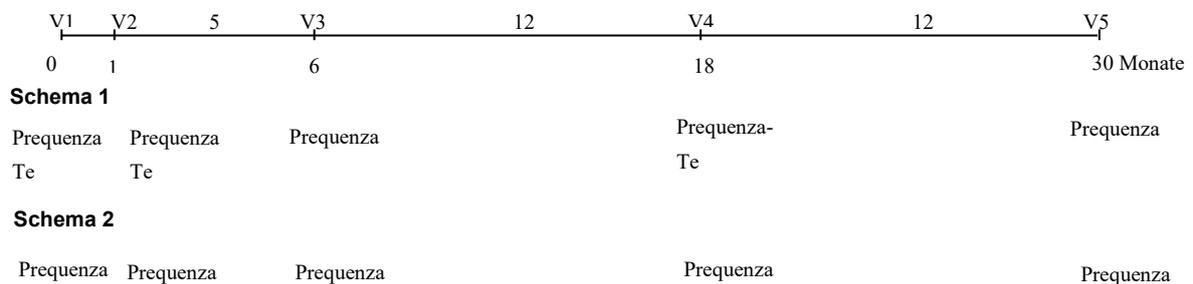
###### *Wiederholungsimpfung*

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).

#### 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. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Equiden, inaktivierte virale Impfstoffe  
ATCvet-Code: QI05AA01

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen Pferdeinfluenza.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phosphatpuffer

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) verschlossen mit Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Fertigspritzen des Glastyps I mit 1 ml (1 Dosis) mit einem mit Halogenobutylgummi überzogenen Kolben, verschlossen mit einem Stopfen aus Halogenobutylgummi.

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/05/056/001-004

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 08. Juli 2005

Datum der letzten Verlängerung: 27. Juli 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Poligono Ind. El Montalvo I  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca  
Spanien

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile (einschließlich Adjuvantien) sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL mit 10 Fläschchen**  
**FALTSCHACHTEL mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

**2. WIRKSTOFF(E)**

Eine Dosis (1 ml) enthält:

A/equine-2/South Africa/4/03 50 AE

A/equine-2/Newmarket/2/93 50 AE

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 x 1 Dosis

1 Dosis in einer Fertigspritze

5 x 1 Dosis in einer Fertigspritze

10 x 1 Dosis in einer Fertigspritze

**5. ZIELTIERART(EN)**

Für Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur intramuskulären Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit: Null Tage.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Im Kühlschrank lagern.  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen..

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/05/056/001 (10 Fläschchen)  
EU/2/05/056/002 (10 Fertigspritzen)  
EU/2/05/056/003 (1 Fertigspritze)  
EU/2/05/056/004 (5 Fertigspritzen)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT**

1 ml Fläschchen, 1 ml Fertigspritze

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Equilis Prequenza 

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Zwei equine Influenzavirusstämme.

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

i.m.

**5. WARTEZEIT**

Wartezeit: Null Tage.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION:

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  
5831 AN Boxmeer  
Niederlande

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis Prequenza Injektionssuspension für Pferde

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

Pferdeinfluenzaviren der Stämme:

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

<sup>1</sup> Antigene ELISA Einheiten

#### Adjuvans:

Iscom-Matrix enthält:

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

Klare, opalisierende Suspension.

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

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**



## **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

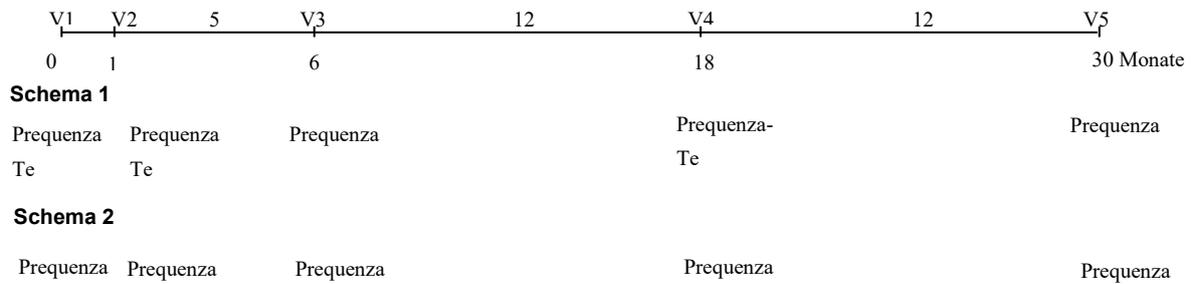
#### *Wiederholungsimpfung*

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(EN)

Null Tage.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
 Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
 Nicht einfrieren.  
 Vor Licht schützen.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach dem „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wegen möglicherweise interferierender maternaler 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung

eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung der doppelten Impfstoffdosis wurden mit Ausnahme von Abgeschlagenheit am Tag der Impfung keine anderen als die unter Abschnitt 6 „Nebenwirkungen“ beschriebenen Nebenwirkungen festgestellt.

Inkompatibilitäten:

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**

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).

Faltkarton mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen mit je 1 ml (1 Dosis) und Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.