

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des Impfstoffes (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Deletionsmutante von *Streptococcus equi* Stamm TW928, lebend $10^{9,0}$ bis $10^{9,4}$ KBE¹

¹ Kolonie bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weißliches bis cremefarbenes Pellet

Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Immunisierung von Pferden gegen *Streptococcus equi*, um klinische Symptome und das Auftreten von Lymphknotenabszessen zu reduzieren.

Eintritt der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: bis zu 3 Monate.

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei Pferden vorgesehen, für die ein Risiko einer *Streptococcus equi* Infektion eindeutig besteht - aufgrund der Kontaktmöglichkeit mit Pferden aus Gebieten, in denen der Erreger vorkommt - z. B. in Stallungen mit Pferden, die zu Veranstaltungen oder Turnieren in endemischen Gebiete reisen oder in Stallungen, die Pferde aus endemischen Gebieten einstellen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Der Impfstamm kann sich bis zu 4 Tage nach der Impfung von der Injektionsstelle ausgehend ausbreiten.

Aus der Literatur ist bekannt, dass ein sehr geringer Anteil von Pferden eine Purpura haemorrhagica entwickeln kann, wenn diese kurz nach Infektion geimpft werden. In keiner der Verträglichkeitsstudien, die während der Entwicklung von Equilis StrepE durchgeführt wurden, konnte eine Purpura haemorrhagica beobachtet werden. Da die Inzidenz für Purpura haemorrhagica sehr gering ist, kann ein Auftreten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In den von der Firma durchgeführten Infektionsversuchen wurde bei ungefähr einem Viertel der Pferde, die mit der empfohlenen Dosis geimpft waren, ein unzureichender Schutz beobachtet.

Nach der Impfung eine Woche lang keine Antibiotika anwenden.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Penicillinen, Tetrazyklinen, Makroliden und Lincomycin.

Der Impfstamm ist resistent gegenüber Aminoglykosiden, Sulfonamiden, Flumequin und Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollten nur gesunde Pferde geimpft werden.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor Gebrauch vollständig aufgelöst ist.

Eine Grundimmunisierung während eines Ausbruches der Erkrankung ist unwirksam, da die Immunität vor einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht ausreichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieser Impfstoff enthält eine lebende bakterielle Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Entzündungsreaktion mit starken Schmerzen und Schwellungen führen. Das Zusammenfügen von Spritze und Nadel muss besonders vorsichtig erfolgen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden.

Für den Arzt:

Dieser Impfstoff enthält als Impfstamm eine lebende auxotrophe Deletionsmutante von Streptococcus equi mit abgeschwächter Virulenz. Dennoch kann die bakterielle Komponente dieses Produktes nach versehentlicher Injektion eine Entzündungsreaktion mit heftiger und schmerzhafter Schwellung verursachen.

Eine antientzündliche Therapie ist angezeigt selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Eine zusätzliche antibakterielle Behandlung sollte zur Sicherheit in Erwägung gezogen werden. Die Empfindlichkeit des Impfstammes gegenüber Antibiotika ist weiter oben beschrieben (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung entwickelt sich an der Injektionsstelle eine diffuse Schwellung, die warm oder schmerzhaft sein kann. Die Reaktion hält maximal für 2 - 3 Tage nach der Impfung an und betrifft eine Fläche von höchstens 3 mal 8 cm. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen vollständig zurück und hat in der Regel keinen Einfluss auf das Fressverhalten und das Allgemeinbefinden des geimpften Tieres. Der Impfstamm kann eine kleine eitrige Entzündung lokal an der Injektionsstelle auslösen, die zum Aufplatzen der darüber liegenden Lippenschleimhaut mit nachfolgender Ausscheidung von Flüssigkeit und Entzündungszellen führt. An der Injektionsstelle in der Schleimhaut kommt es in der Regel für 3 oder 4 Tage nach Impfung zu einem leicht trüben Ausfluss.

Leichte, zeitweise schmerzhafte Vergrößerungen der retropharyngealen und mandibulären Lymphknoten können einige Tage lang nach der Impfung auftreten. Sehr selten kann sich an der Injektionsstelle oder an den regionalen Lymphknoten ein Abszess entwickeln.

Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C auftreten. Appetitlosigkeit, Frösteln, Fieber und diffuse oedematöse Schwellungen (z.B. Schwellungen im Kopfbereich, geschwollenes Maul, geschwollene Oberlippe) können selten, Teilnahmslosigkeit sehr selten beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0,2 ml des aufgelösten Lyophilisates werden in die Schleimhaut appliziert.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Pferde ab einem Alter von 4 Monaten erhalten 2 Impfungen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung:

Zur Aufrechterhaltung der Immunität ist eine Wiederholungsimpfung alle 3 Monate erforderlich.

Eine Basisimmunität bleibt bis zu 6 Monate nach der Grundimmunisierung erhalten. Deshalb wird nur eine Impfstoffdosis benötigt, um die Immunität wieder aufzufrischen.

Es wird empfohlen, alle gemeinsam eingestellten Pferde zu impfen.

Das sterile Lösungsmittel auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) bringen. Das Lyophilisat unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittel auflösen. Den rekonstituierten Impfstoff eine Minute setzen lassen und dann den Inhalt vorsichtig zur Mischung schwenken. NICHT schütteln. 0,2 ml des aufgelösten Impfstoffes in die mitgelieferte Spritze (siehe Abbildung 1) aufziehen und die Nadel mit dem Applikator zusammenfügen (siehe Abbildung 2). Den Kopf des Tieres halten, die Oberlippe anheben und die Nadel bis zum Anliegen des Applikators in die Innenseite der Oberlippe einstechen. Den gesamten Inhalt der Spritze in die Innenseite der Oberlippe verabreichen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 1

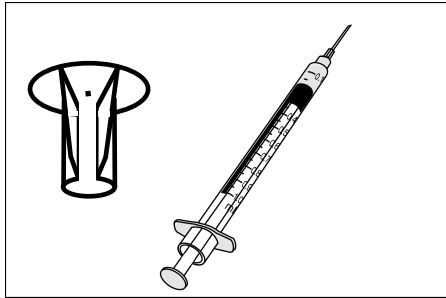
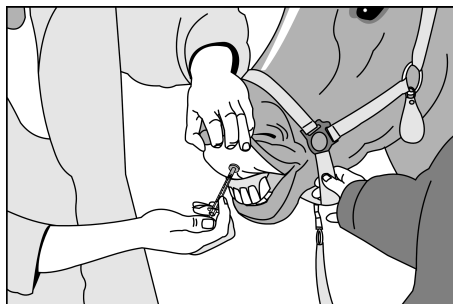


Abbildung 2



Abbildung 3



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

Zusätzlich zu den unter Abschnitt 5.4 beschriebenen klinischen Symptomen, kann die Impfung mit einer 10fachen Überdosis einen Abszess in einem der submandibulären Lymphknoten auslösen. Die Abszesse sondern 2 Wochen nach Impfung eitriges Material ab, heilen aber innerhalb eines Monats ohne Behandlung wieder aus. Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,5 °C auftreten. Gelegentlich kann einen Tag nach der Impfung leichte Apathie beobachtet werden.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff für Pferde: bakterieller Lebendimpfstoff

ATCvet-Code: QI05AE

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Streptococcus equi*.

Der Impfstamm ist eine Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Er kann sich an der submukosalen Injektionsstelle in der Schleimhaut für kurze Zeit lokal vermehren und verteilt sich während einiger Tage im Nasen-Rachenraum. Der Impfstamm überlebt jedoch nicht auf der oro-nasalen Schleimhaut und verbreitet sich bei der empfohlenen Dosis nicht systemisch.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

NAO-1 Stabilisator

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Jede Packung Equilis StrepE enthält: 10 Fläschchen mit Lyophilisat und 10 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel, jeweils in 3-ml-Typ I-Glasbehältnissen verschlossen mit einem Halogenobutyl-Gummistopfen und versiegelt mit einer kodierten Aluminiumkappe. 10 Applikatoren, 10 Spritzen mit Nadeln.

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

NL – 5830 AA Boxmeer

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/04/043/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.05.2004

Datum der letzten Verlängerung: 10.04.2014

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS 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 DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

0,2 ml Dosis:
Deletionsmutante von *Streptococcus equi* Stamm TW928, lebend $10^{9,0}$ bis $10^{9,4}$

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 x 1 Impfstoffdosis
10 x 1 Lösungsmitteldosis
10 Applikatoren
10 Spritzen mit Nadeln

5. ZIELTIERARTEN

Für Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur Verabreichung in die Innenseite der Oberlippe
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

10. VERFALLDATUM

Verw.bis> {MM/JJJJ}

Der aufgelöste Impfstoff ist innerhalb von 4 Stunden aufzubrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

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

Entsorgungshinweis: siehe 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 – 5830 AA Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/043/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER INNEREN SCHACHTEL MIT LYOPHILISAT

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

0,2 ml Dosis

Deletionsmutante von *Streptococcus equi* Stamm TW928, lebend $10^{9,0}$ bis $10^{9,4}$ KBE

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 x 1 Dosis

5. ZIELTIERARTEN

Für Pferde

6. ANWENDUNGSGEBIET

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

10. VERFALLDATUM

Verw.bis> {MM/JJJJ}

Der rekonstituierte Impfstoff ist innerhalb von 4 Stunden aufzubrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

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

Entsorgungshinweis: siehe 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 – 5830 AA Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER INNEREN SCHACHEL MIT LÖSUNGSMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE – Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 x 1 Dosis

5. ZIELTIERARTEN

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verw.bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

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

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 – 5830 AA Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lyophilisat-Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE

2. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL

Streptococcus equi, lebend.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur submukosalen Anwendung.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Lösungsmittel-Fläschchen

1. BEZEICHNUNG DES LÖSUNGSMITTELS

Equilis StrepE - Lösungsmittel

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

4. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verw.bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE FÜR

Equilis StrepE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL – 5831 AN Boxmeer
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilis StrepE, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension, für Pferde

3. ARZNEILICH WIRKSAMER BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des Impfstoffes (0,2 ml) enthält:
Deletionsmutante von *Streptococcus equi* Stamm TW928, lebend $10^{9,0}$ bis $10^{9,4}$ KBE¹

¹ Kolonie bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches bis cremefarbenes Pellet
Lösungsmittel: klare farblose Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Immunisierung von Pferden gegen *Streptococcus equi*, um klinische Symptome und das Auftreten von Lymphknotenabszessen zu reduzieren.

Eintritt der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: bis zu 3 Monate.

Der Impfstoff ist zur Anwendung bei Pferden vorgesehen, für die ein Risiko einer *Streptococcus equi* Infektion eindeutig besteht - aufgrund der Kontaktmöglichkeit mit Pferden aus Gebieten, in denen der Erreger vorkommt - z. B. in Stallungen mit Pferden, die zu Veranstaltungen oder Turnieren in endemischen Gebiete reisen oder in Stallungen, die Pferde aus endemischen Gebieten einstellen.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung entwickelt sich an der Injektionsstelle eine diffuse Schwellung, die warm oder schmerzhaft sein kann. Die Reaktion hält maximal für 2 - 3 Tage nach der Impfung an und betrifft eine Fläche von höchstens 3 mal 8 cm. Die Schwellung bildet sich innerhalb

von 3 Wochen vollständig zurück und hat in der Regel keinen Einfluss auf das Fressverhalten und das Allgemeinbefinden des geimpften Tieres. Der Impfstamm kann eine kleine eitrige Entzündung lokal an der Injektionsstelle auslösen, die zum Aufplatzen der darüber liegenden Lippenschleimhaut mit nachfolgender Ausscheidung von Flüssigkeit und Entzündungszellen führt. An der Injektionsstelle in der Schleimhaut kommt es in der Regel für 3 oder 4 Tage nach Impfung zu einem leicht trüben Ausfluss.

Leichte, zeitweise schmerzhafte Vergrößerungen der retropharyngealen und mandibulären Lymphknoten können einige Tage lang nach der Impfung auftreten. Sehr selten kann sich an der Injektionsstelle oder an den regionalen Lymphknoten ein Abszess entwickeln. Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2 °C auftreten. Appetitlosigkeit, Frösteln, Fieber und diffuse oedematöse Schwellungen (z.B. Schwellungen im Kopfbereich, geschwollenes Maul, geschwollene Oberlippe) können selten, Teilnahmslosigkeit sehr selten beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Pferde

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

0,2 ml des aufgelösten Lyophilisates werden in die Schleimhaut appliziert.

Grundimmunisierung: Pferde ab einem Alter von 4 Monaten erhalten 2 Impfungen mit jeweils einer Dosis im Abstand von 4 Wochen.

Wiederholungsimpfung: Zur Aufrechterhaltung der Immunität ist eine Wiederholungsimpfung alle 3 Monate erforderlich.

Eine Basisimmunität bleibt bis zu 6 Monate nach der Grundimmunisierung erhalten. Deshalb wird nur eine Impfstoffdosis benötigt, um die Immunität wieder aufzufrischen.

Es wird empfohlen, alle gemeinsam eingestellten Pferde zu impfen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das sterile Lösungsmittel auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) bringen. Das Lyophilisat unter aseptischen Bedingungen mit 0,3 ml des mitgelieferten sterilen Lösungsmittel auflösen. Den rekonstituierten Impfstoff eine Minute setzen lassen und dann den Inhalt vorsichtig zur Mischung schwenken. NICHT schütteln. 0,2 ml des aufgelösten Impfstoffes in die mitgelieferte Spritze (siehe Abbildung 1) aufziehen und die Nadel mit dem Applikator zusammenfügen (siehe Abbildung 2). Den Kopf des Tieres halten, die Oberlippe anheben und die Nadel bis zum Anliegen des Applikators in die

Innenseite der Oberlippe einstechen. Den gesamten Inhalt der Spritze in die Innenseite der Oberlippe verabreichen (siehe Abbildung 3).

Abbildung 1

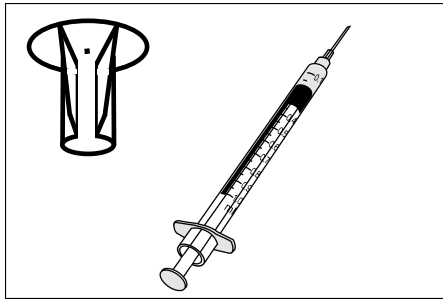
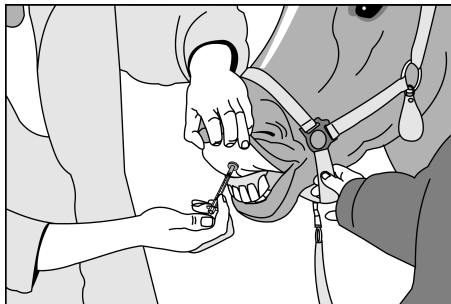


Abbildung 2



Abbildung 3



10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen.

Lösungsmittel: Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Der Impfstamm kann sich bis zu 4 Tage nach der Impfung von der Injektionsstelle ausgehend ausbreiten.

Aus der Literatur ist bekannt, dass ein sehr geringer Anteil von Pferden eine Purpura haemorrhagica entwickeln kann, wenn diese kurz nach Infektion geimpft werden. In keiner der Verträglichkeitsstudien, die während der Entwicklung von Equilis StrepE durchgeführt wurden, konnte eine Purpura haemorrhagica beobachtet werden. Da die Inzidenz für Purpura haemorrhagica sehr gering ist, kann ein Auftreten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

In den von der Firma durchgeführten Infektionsversuchen wurde bei ungefähr einem Viertel der Pferde, die mit der empfohlenen Dosis geimpft waren, ein unzureichender Schutz beobachtet.

Nach der Impfung eine Woche lang keine Antibiotika anwenden.

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Penicillinen, Tetracyklinen, Makroliden und Lincomycin.

Der Impfstamm ist resistent gegenüber Aminoglykosiden, Sulfonamiden, Flumequin und Trimethoprim-Sulfonamid-Kombinationen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollten nur gesunde Pferde geimpft werden.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor Gebrauch vollständig aufgelöst ist.

Eine Grundimmunisierung während eines Ausbruches der Erkrankung ist unwirksam, da die Immunität vor einer abgeschlossenen Grundimmunisierung nicht ausreichend ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieser Impfstoff enthält eine lebende bakterielle Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu einer Entzündungsreaktion mit starken Schmerzen und Schwellungen führen. Das Zusammenfügen von Spritze und Nadel muss besonders vorsichtig erfolgen, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden.

Für den Arzt:

Dieser Impfstoff enthält als Impfstamm eine lebende auxotrophe Deletionsmutante von Streptococcus equi mit abgeschwächter Virulenz. Dennoch kann die bakterielle Komponente dieses Produktes nach versehentlicher Injektion eine Entzündungsreaktion mit heftiger und schmerzhafter Schwellung verursachen.

Eine antientzündliche Therapie ist angezeigt selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden. Eine zusätzliche antibakterielle Behandlung sollte zur Sicherheit in Erwägung gezogen werden. Die Empfindlichkeit des Impfstammes gegenüber Antibiotika ist oben beschrieben.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Zusätzlich zu den unter Abschnitt 6 beschriebenen klinischen Symptomen, kann die Impfung mit einer 10fachen Überdosis einen Abszess in einem der submandibulären Lymphknoten auslösen. Die Abszesse sondern 2 Wochen nach Impfung eitriges Material ab, heilen aber innerhalb eines Monats ohne Behandlung wieder aus. Außerdem kann am Tag der Impfung eine Erhöhung der Rektaltemperatur um bis zu 2,5 °C auftreten. Gelegentlich kann einen Tag nach der Impfung leichte Apathie beobachtet werden.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln außer dem mitgelieferten Lösungsmittel 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

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

10 x 1 Impfstoffdosis

10 x 1 Lösungsmitteldosis

10 Applikatoren

10 Spritzen mit Nadeln

Der Impfstamm ist eine Deletionsmutante mit begrenztem Wachstumspotential in Säugetiergewebe. Er kann sich an der submukosalen Injektionsstelle in der Schleimhaut für kurze Zeit lokal vermehren und verteilt sich während einiger Tage im Nasen-Rachenraum. Der Impfstamm überlebt jedoch nicht auf der oro-nasalen Schleimhaut und verbreitet sich bei der empfohlenen Dosis nicht systemisch.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.