

GEBRAUCHSINFORMATION

Equilyme

Injektionssuspension für Pferde



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

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
85399 Hallbergmoos
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Equilyme, Injektionssuspension für Pferde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Borrelia burgdorferi sensu lato, inaktiviert:

Borrelia garinii RP \geq 1*

Borrelia afzelii RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 1*

*RP = Relative Wirksamkeit im ELISA Test: verglichen mit dem Referenzserum, das von Mäusen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,5 mg/ml

Rosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich leicht auflöst, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Pferden ab einem Alter von 12 Wochen zur Induktion einer anti-OspA-Antikörperantwort gegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* und *B. afzelii*).

Nach einer Testinfektion mit Freilandzecken (gesammelt in einer mit Borrelien belasteten Region) konnten ein Jahr nach der Grundimmunisierung keine Borrelien aus der Haut, den Lymphknoten und den Muskeln geimpfter Pferde isoliert werden. Bei nicht geimpften Pferden wurden dagegen Borrelien isoliert. Der durchschnittliche anti-OspA-Antikörpertiter war einen Monat nach der Grundimmunisierung signifikant höher als der durchschnittliche anti-OspA-Antikörpertiter bei den geimpften Pferden kurz vor der Testinfektion.

Beginn der Immunität: 1 Monat nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei fieberhafter Allgemeinerkrankung.

Nicht anwenden bei kranken Tieren, die zusätzliche Leiden, starken Parasitenbefall und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme Borreliose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung kann selten eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (bis zu 1,5°C) hervorrufen. In seltenen Fällen können vorübergehende Schwellungen an der Injektionsstelle durch Palpation festgestellt werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

7. ZIELTIERART

Pferde

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

Dosis:

1 ml ab einem Alter von 12 Wochen.

Art der Anwendung:

Intramuskulär.

Grundimmunisierung:

Je eine Dosis im Abstand von 2–3 Wochen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Die jährliche Impfung mit einer Einzeldosis wird zur Aufrechterhaltung der Immunität empfohlen, obwohl dieses Impfschema nicht untersucht wurde.

Die Impfung sollte vor Beginn der Zeckensaison durchgeführt werden, um vor der erwarteten Zeckenexposition der vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung ausreichend Zeit zu gewähren (siehe Abschnitt 4).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Kühl lagern und transportieren (2 °C–8 °C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur Anwendung des Impfstoffs bei serologisch positiven Tieren einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern ist keine Information verfügbar.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

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), falls erforderlich:

Die Verabreichung einer doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

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

Februar 2015

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff induziert spezifische anti-OspA-Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wissenschaftliche Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass die Zecke mit der Blutmahlzeit Impfstoff-induzierte Antikörper aufnimmt. Es ist zu erwarten, dass diese sich an OspA-Eiweiße binden, die von den Bakterien im Zeckendarm exprimiert werden, und dadurch deren Migration in die Speicheldrüsen und die Übertragung auf den Wirt verringert werden.

Plastikbehältnis mit 2 Fläschchen zu je 1 Dosis.

Plastikbehältnis mit 10 Fläschchen zu je 1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.