



12. november 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Equip EHV 1,4, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

9822

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equip EHV 1,4

Lægemedelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis á 1,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret equine herpes virus type 1 (EHV₁) stamme 438/77

RP ≥ 1*

Inaktiveret equine herpes virus type 4 (EHV₄) stamme 405/76

RP ≥ 1*

*Relativ styrke ELISA sammenlignet med en referencevaccine, der var påvist effektiv til heste.

Adjuvans:

Carbopol 934P 6 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggende mod luftvejsinfektioner forårsaget af EHV₁ og EHV₄, samt mod abort forårsaget af EHV₁.

Vaccinen beskytter ikke mod virusudskillelse efter infektion, og fuld beskyttelse mod kliniske symptomer kan ikke forventes.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Samtidig behandling med lægemidler, som kan nedsætte immunresponsen på vaccineantigenerne, bør undgås. Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler, f.eks. glucocorticoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Lægen skal informeres om, at vaccinen indeholder en vinyl polymer (Carbopol).

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	hævelse på injektionsstedet ¹ , stivbenet gang ² , anorexi ² , hypertermi ² , letargi ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	absces på injektionsstedet ³ , anafylaktisk reaktion

¹ Forbigående, måler sædvanligvis ikke mere end 5 cm i diameter, kan være forbundet med smerte.

^{1, 2} Forsvinder i reglen uden behandling i løbet af nogle få dage og op til 10 dage efter vaccinationen.

³ Anvisninger om steril injektion, som er angivet under pkt. 3.9, skal følges omhyggeligt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

En dosis 1,5 ml pr. hest gives dybt intramuskulært under iagttagelse af normale aseptiske forholdsregler og anvendelse af sterilt injektionsudstyr.

Vaccinationsregime:

1. Vaccination mod luftvejsinfektioner

- Førstegangsvaccination

Førstegangsvaccinationen består af to doser af Equip EHV 1,4 gives med 4-6 ugers mellemrum. Førstegangsvaccinationen af føl startes i 5-6 måneders alderen.

I tilfælde af øget infektionsfare (f.eks. ved utilstrækkelig kolostrum indtagelse eller fare for smitte med EHV₁ eller EHV₄) gives føllene en dosis Equip EHV 1,4 i 3-4 måneders alderen, efterfulgt af en dosis i 5-6 måneders alderen og en dosis 4-6 uger efter.

- Boostervaccination

Det anbefales at give en boostervaccination af Equip EHV 1,4 hver 6. måned.

2. Forebyggelse af virusabort

Drægtige hopper vaccineres i femte, syvende og niende drægtigheds måned med en enkelt dosis på 1,5 ml hver gang.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

En overdosis af vaccinen har vist sig ikke at give bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI 05 AA.

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Equin herpesvirus type 1 (EHV₁) og type 4 (EHV₄). Både EHV₁ og EHV₄ giver anledning til luftvejsinfektioner, mens det kun er EHV₁, som forårsager smitsom kastning hos hopper (virusabort).

Ved vaccination af drægtige hopper opnås passiv immunitet hos afkommet ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 10 x 1 dosis.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19134

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

16. april 2002

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

12. november 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.