



PRODUKTRESUMÉ

for

Equip EHV 1,4, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9822

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equip EHV 1,4

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis á 1,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret equint herpes virus
type 1 (EHV₁) stamme 438/77 RP ≥ 1*

Inaktiveret equint 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:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske heste bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion eller hvis en anden person bliver injiceret med denne vaccine, bør straks ske henvendelse til læge. Lægen skal informeres om, at vaccinen indeholder en vinyl polymer (Carbopol).

4.6 Bivirkninger

Der er i sjældne tilfælde meldt om forbigående reaktioner på injektionsstedet (hævelse), stivbenet gang og systemiske reaktioner (anorexi, hypertermi og letargi). Hævelse kan være forbundet med smerte, men måler sædvanligvis ikke mere end 5 cm i diameter. De observerede kliniske tegn forsvinder i reglen uden behandling i løbet af nogle få op til 10 dage efter vaccinationen.

Der kan i meget sjældne tilfælde forekomme anafylaktiske reaktioner.

Der kan i meget sjældne tilfælde udvikles abscesser, og man bør derfor være omhyggelig med at følge de anvisninger om steril injektion, som er angivet under pkt. 4.9.

4.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning og æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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 følene 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.

4.10 **Overdosering**

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

4.11 **Tilbageholdelsestid**

-

5. **FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

5.0 **Farmakoterapeutisk gruppe:**

ATCvet-kode: QI 05 AA

5.1 **Immunologiske egenskaber**

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.

5.2 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Carbopol 934P

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Vand til injektionsvæske.

6.2 **Uforligeligheder**

Ingen.

6.3 **Opbevaringstid**

24 måneder.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved 2°C til 8°C

6.5 **Emballage**

Hætteglas.

- 6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
19134
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
16. april 2002
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP