LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. februar 2022

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 (EHV_1) stamme 438/77	RP ≥ 1*
Inaktiveret equint herpes virus type 4 (EHV_4) 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 EHV_1 og EHV_4, samt mod abort forårsaget af EHV_1.
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 immunresponset på vaccine-antigenerne, 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 polymér (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*
   - Førstegangs vaccination
     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 EHV_1 eller EHV_4) 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 drægtighedsmåned 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 (EHV_1) og type 4 (EHV_4). Både EHV_1 og EHV_4 giver anledning til luftvejsinfektioner, mens det kun er EHV_1, 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