

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vakcína obsahuje v jedné dávce (1,5 ml):

Herpesvirus equorum inactivatum - EHV₁ 438/77 RP $\geq$ 1*

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₄ 405/76 RP $\geq$ 1*

* relativní účinnost stanovená metodou ELISA v porovnání s referenční vakcínou, se kterou byla prokázána účinnost u koní

Pomocné látky:

Carbopol 934P

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vzhled: bezbarvá až slabě růžová/oranžová neprůhledná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní a poníků ke snížení výskytu respirační infekce způsobené herpesvirem koní typu 1 a typu 4 (EHV₁ a EHV₄) a ke snížení vylučování viru v terénu. Dále je vakcína určena ke snížení výskytu abortů gravidních klisen vyvolaného infekcí herpesvirem koní (EHV-1).

Nástup imunity:

Přítomnost protilátek byla prokázána 2 týdny po ukončení základní vakcinace. Ochrana proti čelenži byla prokázána 3 týdny po ukončení základní vakcinace.

Doba trvání imunity je 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Vakcinovat jen zdravá zvířata.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V období vakcinace je nutno zamezit stresování zvířat.

Zvířata, která byla léčena imunosupresivními přípravky (např. glukokortikoidy) lze vakcinovat nejdříve až za 4 týdny po léčbě.

Mateřské protilátky MDA mohou přetrvávat u hříbat do věku 5 měsíců a mohou ovlivnit vývoj aktivní imunity u hříbat očkováných ve věku 3 až 5 měsíců. Viz bod 4.9.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je nutné, aby vakcína byla aplikována hluboko intramuskulárně.

Je nutno zajistit aseptickou aplikaci a manipulaci s vakcínou.

Injekční stříkačky k vakcinaci nesmí být sterilizovány chemicky.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci může být velmi často pozorována lokální reakce ve formě mírného zduření, které zpravidla nepřesahuje 5 cm v průměru a zcela vymizí v průběhu 6 dní. Často může v průběhu až 2 dnů po vakcinaci dojít k přechodnému zvýšení rektální teploty nepřesahujícímu 1,7 °C. Tyto klinické příznaky obvykle odezní bez nutnosti léčby.

Vzácně byla pozorována strnulá chuze, anorexie a letargie. Velmi vzácně se mohou objevit hypersenzitivní reakce. V takových případech je doporučeno použít odpovídající léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím je nutno lahvičku s vakcínou důkladně protřepat.

Základní vakcinace:

Aplikují se dvě dávky vakcíny EQUIP EHV 1,4 v intervalu 4 – 6 týdnů.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně v dávce 1,5 ml (1 dávka).

Základní vakcinace hříbat je zpravidla vhodná ve stáří 5 – 6 měsíců.

V případě zvýšeného rizika infekce (např. při nedostatečném příjmu kolostra, nebo existuje-li riziko časného vystavení infekci virem EHV-1 a EHV-4) lze doporučit aplikaci vakcíny hříbatům již od stáří 3 měsíců. Za těchto okolností by hříbě mělo dostat jednu dávku od 3 měsíců věku a dále by měla následovat výše uvedená základní vakcinace.

Revakcinace:

Po základní imunizaci by měla následovat každých 6 měsíců revakcinace jednou dávkou vakcíny.

Vakcinace březích klisen

Ke snížení výskytu abortů vyvolaných infekcí herpesvirem koní se aplikuje vždy 1 dávka vakcíny (1,5 ml) březím klisnám v 5., 7. a 9. měsíci gravidity.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky než ty, co jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro koně

ATC Vet kód: QI05AA11

K aktivní imunizaci proti herpesvirům koní typu 1 a typu 4.

Herpesviry koní (EHV) vyvolávají respirační infekce, aborty, perinatální mortality hříbat a někdy nervové poruchy. Onemocnění herpesviry má komplexní epidemiologickou povahu, klinicky a subklinicky infikovaní koně jsou latentní nosiči viru a vylučují aktivní virus.

Epizootologicky jsou herpesvirová onemocnění nejčastěji spojována se shromážděním většího počtu koní za stresových podmínek, např. jde o transporty a o setkání koní z různých lokalit apod.

Aborty u klisen po infekci virem EHV se obvykle dostavují v posledních 4 měsících gravidity, ale interval mezi infekcí a abortem může být i několik týdnů.

Efektivní prevence infekce herpesviry koní (EHV) musí zahrnovat mimo pravidelné vakcinace rovněž správná zootechnická opatření a správné technické vedení chovu, aby došlo k minimalizaci případného rozšíření viru.

Proto je také nutno přísně dodržovat návod k použití vakcíny EQUIP EHV 1,4, aby byla zaručena dobrá imunitní odpověď vakcinovaných zvířat.

Základní vakcinační program proti respirační infekci byl vyvíjen tak, aby se shodoval s poklesem předpokládaných mateřských protilátek. U některých hříbat klesají hladiny mateřských protilátek dříve než za 5 měsíců stáří, např. nebyla-li klisna pravidelně vakcinována nebo když předtím nedošlo k infekci v terénu. Za těchto podmínek lze načasovat vakcinační program podle této situace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Carbopol 934P

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Fosfátový tlumivý roztok

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: Po otevření ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky typu I (dle Evropského lékopisu) vzduchotěsně uzavřené chlorobutylovou propichovací zátkou, opatřené hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 10 x 1 dávka v papírové krabičce

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/088/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.10.2003, 9.9.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.