

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip EHV 1,4 injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₁ 438/77 $\geq 10^{6,3}$ TCID₅₀

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₄ 405/76 $\geq 10^{7,3}$ TCID₅₀

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, poníky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu zdravých koní a poníkov proti respiračnej infekcii spôsobenej herpesvírusom koní typu 1 a typu 4 (EHV₁ a EHV₄) a na zníženie vylučovania vírusu v teréne. Ďalej je vakcína určená na zníženie rizika potratu gravidných kobýl vyvolaného infekciou herpesvírusom koní.

4.3 Kontraindikácie

Vakcinácia chorých koní.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je potrebné liekovku s vakcínou dôkladne pretrepať. Je potrebné, aby vakcína bola aplikovaná hlboko intramuskulárne. V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat. Je potrebné zabezpečiť aseptickú aplikáciu a manipuláciu s vakcínou. Injekčné striekačky na vakcináciu nesmú byť chemicky sterilizované.

Zvieratá, ktoré boli liečené imunosupresívnymi prípravkami (napr. glukokortikoidmi) je možné vakcinovať najskôr o 4 týždne po liečbe. Vakcína je pre gravidné kobyly bezpečná. Podstatné riziko však predstavuje manipulácia so zvieratami v priebehu gravidity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodnej aplikácie vakcíny človeku je potrebné ihneď vyhľadať lekárske ošetrovanie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Do 3 dní po vakcinácii sa môže objaviť mierne zvýšená telesná teplota. Lokálne reakcie vo forme mierneho zdurenia, ktoré spravidla nepresahuje 5 cm v priemere, celkom vymizne v priebehu 10 dní po vakcinácii. V prípade anafylaktoidnej reakcie u citlivých zvierat je potrebné ihneď aplikovať intravenózne solubilný glukokortikoid (dexamethason fosfát sodný) alebo intramuskulárne epinefrín (adrenalin) alebo antihistamín.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je pre gravidné kobyly bezpečná.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1,5 ml hlboko intramuskulárne. Pred použitím je potrebné liekovku s vakcínou dôkladne pretrepať.

Vakcinačná schéma:

1. Vakcinácia proti respiračnej infekcii herpesvírusmi koní

Základná vakcinácia: Aplikujú sa dve dávky vakcíny Equip EHV 1,4 inj. v intervale 4-6 týždňov.

Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne v dávke 1,5 ml (1 dávka). Základná vakcinácia žriebäť je spravidla vhodná vo veku 5 – 6 mesiacov.

Pri vyššom infekčnom riziku (napr. pri nedostatočnom príjme kolostra) je možné odporučiť aplikáciu vakcíny žriebätám už od veku 3 mesiacov.

Revakcinácia: Po základnej imunizácii by mala nasledovať každých 6 mesiacov revakcinácia jednou dávkou vakcíny.

2. Imunizácia kobýl proti riziku abortu po infekcii herpesvírusmi koní

Vakcinácia gravidných kobýl: Na zníženie rizika potratov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje vakcína gravidným kobylám v 5., 7. a 9. mesiaci gravidity, vždy jedna dávka 1,5 ml vakcíny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Vakcína je i v dvojnásobnej dávke bezpečná. Po predávkovaní neboli pozorované žiadne iné účinky ako tie, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Nula dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata

kód ATCvet: QI05AA05

Po parenterálnej aplikácii navodzuje vakcína aktívnu imunitu proti respiračnej infekcii vyvolanej herpesvírusmi koní typu 1 alebo 4.

Ďalej sa vakcína používa na imunizáciu zdravých, imunokompetentných kobýl na prevenciu potratov spojených s infekciou herpesvírusmi koní.

Vakcína Equip EHV 1,4 inj. obsahuje chemicky inaktivované herpesvírusy koní, typu 1 a typu 4, kmeň EHV₁ 438/77 a kmeň EHV₄ 405/76, kultivované na bunkových líniiach. Na zosilnenie imunizačných vlastností obsahuje vakcína komponent Carbomerum 934P.

Herpesvírusy koní (EHV) vyvolávajú respiračné infekcie, potraty, perinatálnu mortalitu žriebät a niekedy nervové poruchy. Ochorenie herpesvírusmi má komplexnú epidemiologickú povahu, klinicky a subklinicky infikované kone sú latentní nosiči vírusu a vylučujú aktívny vírus.

Epizootologicky sú herpesvírusové ochorenia najčastejšie spájané so zhromažďovaním väčšieho počtu koní v stresových podmienkach, napr. ide o transporty a o stretávanie sa koní z rôznych lokalít a pod.

Aborty u kobýl po infekcii vírusom EHV sa zvyčajne dostavia v posledných 4 mesiacoch gravidity, ale interval medzi infekciou a potratom môže byť aj niekoľko týždňov.

Efektívna prevencia infekcie herpesvírusmi koní (EHV) musí zahŕňať okrem pravidelnej vakcinácie taktiež správne zootechnické opatrenia a správne technické vedenie chovu, aby došlo k minimalizácii prípadného rozšírenia vírusu.

Preto je tiež potrebné prísne dodržiavať návod na použitie vakcíny Equip EHV 1,4 inj., aby bola zaručená dobrá imunitná odpoveď vakcinovaných zvierat.

Základný vakcinačný program proti respiračnej infekcii bol vyvinutý tak, aby sa zhodoval s poklesom predpokladaných materských protilátok. U niektorých žriebät klesajú hladiny materských protilátok skôr ako o 5 mesiacov veku, napr. ak nebola kobyla pravidelne vakcinovaná alebo ak predtým nedošlo k infekcii v teréne. V týchto podmienkach je možné načasovať vakcinačný program podľa tejto situácie.

Táto vakcína nie je schopná zabrániť respiračnej infekcii, abortu alebo perinatálnej mortalite vyvolanej inými činiteľmi ako herpesvírusmi.

V každej populácii zvierat je malý počet individuí, u ktorých vakcína navodzuje plnohodnotnú imunitnú reakciu. Dobrým základom úspešnej vakcinácie je správne uchovávanie vakcíny a správna aplikácia zvierat, ktoré je schopné adekvátne reagovať. Imunitná reakcia môže byť ovplyvnená genetickými faktormi, interkurentnou infekciou, vekom, výživou, terapiou blokujúcimi prípravkami, stresom a iným.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Carbomerum 934P

6.1 Inkompatibility

Vakcínu nemiešať s inými vakcínami alebo imunologickými prípravkami.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 2-8 °C.

Chrániť pred svetlom. Nezmrázovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovky vzduchotesne uzatvorené prepichovanou zátkou, opatrené pertlou.

Balenie: 10x1 dávka

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

97/065/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

30.4.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip EHV 1,4 injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₁ 438/77 $\geq 10^{6,3}$ TCID₅₀

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₄ 405/76 $\geq 10^{7,3}$ TCID₅₀

Pomocné látky: Carbomerum 934P

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, poníky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

1 dávka (1,5 ml), i.m.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/065/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip EHV 1,4 injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (1,5 ml) obsahuje:

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₁ 438/77 $\geq 10^{6,3}$ TCID₅₀
Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₄ 405/76 $\geq 10^{7,3}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Equip EHV 1,4 injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L., Ctra. Camprodón s/n „la Riba“, 17812 Vall de Bianya (Gerona), Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Equip EHV 1,4 injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (1,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₁ 438/77 $\geq 10^{6,3}$ TCID₅₀

Herpesvirus equorum inactivatum – EHV₄ 405/76 $\geq 10^{7,3}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Carbomerum 934P

4. INDIKÁCIA(-E)

Na imunizáciu zdravých koní a poníkov proti respiračnej infekcii spôsobenej herpesvírusom koní typu 1 a typu 4 (EHV₁ a EHV₄) a na zníženie vylučovania vírusu v teréne. Ďalej je vakcína určená na zníženie rizika potratu gravidných kobýl vyvolaného infekciou herpesvírusom koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Vakcinácia chorých koní.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Do 3 dní po vakcinácii sa môže objaviť mierne zvýšená telesná teplota. Lokálne reakcie vo forme mierneho zdurenia, ktoré spravidla nepresahuje 5 cm v priemere, celkom vymizne v priebehu 10 dní po vakcinácii. V prípade anafylaktoidnej reakcie u citlivých zvierat je potrebné ihneď aplikovať intravenózne solubilný glukokortikoid (dexamethason fosfát sodný) alebo intramuskulárne epinefrín (adrenalin) alebo antihistamín.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, poníky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1,5 ml hlboko intramuskulárne. Pred použitím je potrebné liekovku s vakcínou dôkladne pretrepať.

Vakcinačná schéma:

1. Vakcinácia proti respiračnej infekcii herpesvírusmi koní

Základná vakcinácia: Aplikujú sa dve dávky vakcíny Equip EHV 1,4 inj. v intervale 4-6 týždňov.

Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne v dávke 1,5 ml (1 dávka). Základná vakcinácia žriebät je spravidla vhodná vo veku 5 – 6 mesiacov.

Pri vyššom infekčnom riziku (napr. pri nedostatočnom príjme kolostra) je možné odporučiť aplikáciu vakcíny žriebätám už od veku 3 mesiacov.

Revakcinácia: Po základnej imunizácii by mala nasledovať každých 6 mesiacov revakcinácia jednou dávkou vakcíny.

2. Imunizácia kobýl proti riziku abortu po infekcii herpesvírusmi koní

Vakcinácia gravidných kobýl: Na zníženie rizika potratov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje vakcína gravidným kobylám v 5., 7. a 9. mesiaci gravidity, vždy jedna dávka 1,5 ml vakcíny.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné liekovku s vakcínou dôkladne pretrepať. Je potrebné, aby vakcína bola aplikovaná hlboko intramuskulárne.

Injekčné striekačky na vakcináciu nesmú byť chemicky sterilizované.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nula dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2-8 °C. Chrániť pred svetlom. Nezmrazovať.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V období vakcinácie je potrebné zabrániť stresovaniu zvierat.

Zvieratá, ktoré boli liečené imunosupresívnymi prípravkami (napr. glukokortikoidmi) je možné vakcinovať najskôr o 4 týždne po liečbe.

Vakcína je pre gravidné kobyly bezpečná. Podstatné riziko však predstavuje manipulácia so zvieratami v priebehu gravidity.

V prípade náhodnej aplikácie prípravku človeku je potrebné ihneď vyhľadať lekárske ošetrenie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie s inými vakcínami nie sú známe.

Balenie: 10x1 dávka.