

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Equip EHV 1,4, injektionsvæske, suspension

2. Sammensætning

1 dosis á 1,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret equine herpes virus type 1 (EHV-1), stamme 438/77	RP $\geq$ 1*
Inaktiveret equine herpes virus type 4 (EHV-4), stamme 405/76	RP $\geq$ 1*

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

Adjuvans:

Carbopol 934P 6 mg

Hjælpesoffer:

Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker.

3. Dyrearter

Til hest.

4. Indikation(er)

Forebyggende mod luftvejsinfektioner forårsaget af EHV-1 og EHV-4, samt mod abort forårsaget af EHV-1.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 (lægemidler som svækker immunforsvaret), f.eks. glucocorticoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 polymér (Carbopol).

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Hest:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
hævelse på injektionsstedet ¹ , stivbenet gang ² , anorexi (spisevægring) ² , hypertermi (forhøjet legemstemperatur) ² , letargi (vedvarende bevidsthedssvækkelse) ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
absces på injektionsstedet ³ , anafylaktisk reaktion (som hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse)

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 ”Dosering”, skal følges omhyggeligt.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

En dosis (1,5 ml) pr. hest gives dybt intramuskulært (i en muskel) under iagttagelse af normale aseptiske forholdsregler (dvs. ren og bakteriefri) og anvendelse af sterilt injektionsudstyr.

Vaccinationsregime:

1. Vaccination mod luftvejsinfektioner

Førstegangsvaccination

Førstegangsvaccinationen består af to doser af Equip EHV 1,4 givet med 4–6 ugers mellemrum.

Førstegangsvaccinationen af føl startes i 5–6 måneders alderen.

I tilfælde af øget infektionsfare (f.eks. ved utilstrækkelig indtagelse af råmælk eller fare for smitte med EHV-1 eller EHV-4) gives følle 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 abort på grund af EHV-1 infektion

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst hætteglasset godt før brug.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 19134

Papæske med 10 x 1 dosis

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12. november 2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanien

eller

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien