

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Equip EHV1,4, suspensie voor injectie voor paarden en pony's

2. Samenstelling**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd EHV₁, stam 438\77: RP ≥ 1 *

Geïnactiveerd EHV₄, stam 405\76: RP ≥ 1 *

* Relatieve Potentie vergeleken met een referentievaccin waarvan de werkzaamheid bij paarden is aangetoond.

Adjuvans :

Carbopol

3. Doeldiersoort(en)

Paarden en pony's

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van gezonde paarden en pony's ter vermindering van respiratoire ziekteverschijnselen en virusexcretie, veroorzaakt door infectie met Equine Herpes Virus 1 en 4 en ter vermindering van de incidentie van abortus veroorzaakt door een EHV-1 infectie.

Aanvang van de immuniteit: Na afronding van de primaire vaccinatie, is de aanwezigheid van antilichamen aangetoond binnen 2 weken en de bescherming tegen virulente blootstelling is aangetoond binnen 3 weken.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Desinfectantia kunnen het vaccin onwerkzaam maken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermeld hierbij dat het vaccin carbopol bevat.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Het vaccin kan tijdens ieder stadium van de dracht en tijdens de lactatieperiode worden toegediend

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Paarden en pony's

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
lokale zwelling op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):
verhoging van de rectale temperatuur ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
stijfheid, anorexia, lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
overgevoeligheidsreactie ³

¹ Meestal is de lokale zwelling niet groter dan 5 cm in diameter en verdwijnt binnen enkele tot 6 dagen na vaccinatie. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder de noodzaak voor behandeling.

² Deze voorbijgaande toename houdt aan tot 2 dagen na toediening en niet hoger dan 1,7°C. Deze klinische symptomen verdwijnen gewoonlijk zonder de noodzaak voor behandeling.

³ Bij dergelijke reacties wordt een passende behandeling aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

Per dier 1 dosis vaccin (= 1,5 ml) per enting gebruiken.

Toedieningsweg:

Diep intramusculair

Aanbevolen vaccinatieschema voor vaccinatie tegen respiratoire symptomen:

Primaire vaccinatie: Een enkele dosis vanaf de leeftijd van 5 - 6 maanden gevolgd door een tweede injectie met een interval van 4 - 6 weken

In geval van een verhoogd infectierisico, bijvoorbeeld indien een veulen onvoldoende biest heeft opgenomen of bij een risico op vroege blootstelling aan veldinfecties met EHV-1 of EHV-4, kan er eerder gevaccineerd worden. Dien in deze gevallen een enkele dosis toe op de leeftijd van 3-4 maanden, gevolgd door de bovengenoemde volledige primaire vaccinatie, op de leeftijd van 5-6 maanden.

Herhalingsvaccinatie: Na het toedienen van de primaire vaccinatie, iedere 6 maanden een enkele dosis toedienen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening*Aanbevolen vaccinatieschema voor vaccinatie tegen abortus bij drachtige merries:*

Om abortus ten gevolge van een EHV-1 infectie te reduceren, dienen drachtige merries gevaccineerd te worden tijdens de 5^{de}, 7^{de} en 9^{de} maand van de dracht. Dien een enkele dosis van 1,5 ml toe tijdens iedere vaccinatie. Het vaccineren van alle merries in de groep kan de werkzaamheid van het vaccin sterk bevorderen.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of <huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V172733

Type I glazen flacon à 1,5 ml (= 1 dosis) met butyl rubber stopper en aluminium kap

Doos met 10 x 1 dosis.

Doos met 10 steriele wegwerpspuiten (21 G x 1,5").

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n “La Riba”

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

of

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189