

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd EHV₁, stam 438\77: RP $\geq$ 1*

Geïnactiveerd EHV₄, stam 405\76: RP $\geq$ 1*

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

Adjuvans :

Carbopol

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Carbopol 934P
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaat
Water voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Paarden en pony's

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.

3.3 Contra-indicaties

Geen

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

3.6 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):	overgevoelighedsreactie 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een overdosering heeft geen bijwerkingen anders dan die genoemd onder rubriek 3.6 tot gevolg.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AA05

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen het Equine Herpesvirus type 1 en type 4.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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").

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V172733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16-01-1996

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/02/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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