**PŘÍLOHA I**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

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

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

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

**Adjuvans:**

Carbopol 934P 6 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek:** |
|  |
| Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného |
| Dihydrát dihydrogenforsforečnanu sodného |
| Fosfátový tlumivý roztok |
| Voda pro injekci |

Vzhled: bezbarvá až slabě růžová/oranžová neprůhledná suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní a poníků ke snížení výskytu respiratorní infekce způsobené herpesvirem koní typu 1 a typu 4 (EHV-1 a EHV-4) 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.

Trvání imunity: 6 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 očkovaných ve věku 3 až 5 měsíců. Viz bod 3.9.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně a poníci:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | otok v místě injekčního podání1 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | zvýšení teploty2 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | strnulá chůze, anorexie, letargie |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | hypersenzitivní reakce3 |

1 Zpravidla nepřesahuje 5 cm v průměru a zcela vymizí v průběhu 6 dní.

2 Přechodné, v průběhu až 2 dnů po vakcinaci, nepřesahující 1,7 °C, obvykle odezní bez nutnosti léčby.

3 Pokud se takové reakce vyskytnou, doporučuje se vhodná léčba.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Je nutné, aby vakcína byla aplikována hluboko intramuskulárně.

Před použitím je nutné lahvičku s vakcínou důkladně protřepat.

Je nutné zajistit aseptickou aplikaci a manipulaci s vakcínou.

Injekční stříkačky k vakcinaci nesmí být sterilizovány chemicky.

*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 infekcí 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QI05AA11.

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

Herpesviry koní (EHV) vyvolávají respiratorní 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 respiratorní 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.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Velikost balení: 10 x 1 dávka v papírové krabičce

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/088/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.10.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2022

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).