B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

EQUIP EHV 1,4 injekční suspenze

2. 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

Vzhled: bezbarvá až slabě růžová/oranžová neprůhledná suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Koně a poníci.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat jen zdravá zvířata.

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.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné další nežádoucí účinky než ty, co jsou popsány v bodě 7.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. 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 |

1Zpravidla 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

*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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím je nutné lahvičku s vakcínou důkladně protřepat.

Je nutné, aby vakcína byla aplikována hluboko intramuskulárně.

Injekční stříkačky k vakcinaci nesmí být sterilizovány chemicky.

Je nutné zajistit aseptickou aplikaci a manipulaci s vakcínou.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/088/03-C

Velikost balení: 10 x 1 dávka

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2023

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n, Finca La Riba

17813 Vall de Bianya (Gerona)

Španělsko

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgie