

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equip EHV 1,4 zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każde 1,5 ml zawiera:

Inaktywowany herpeswirus koni typ 1 (EHV 1), szczep 438/77: RP \geq 1*

Inaktywowany herpeswirus koni typ 4 (EHV 4), szczep 405/76: RP \geq 1*

* Moc względna oznaczana testem ELISA w porównaniu do szczepionki referencyjnej dla której wykazano skuteczność dla koni

Adiuwant:

Carbomer (Carbopol 934P) 6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Diwodorofosforan sodu dwuwodny
Disodu wodorofosforan dwuwodny
Carbomer (Carbopol 934P)
Bufor fosforanowy

Wodna, bezbarwna do jasnoróżowej/jasnopomarańczowej barwy, nieprzejrzysta zawiesina

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie koni (również kuców) w celu ograniczenia wystąpienia klinicznych objawów zakażenia układu oddechowego herpeswirusami koni należącymi do szczepów EHV 1 i EHV 4, ograniczenia liczebności tych wirusów w środowisku oraz w celu zapobiegania wystąpienia zakaźnego ronienia klaczy wywołanego przez te herpeswirusy.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Zachować ostrożność podczas podawania szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	podniesiona temperatura ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	sztywny chód, brak apetytu, osowiałość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	reakcje nadwrażliwości ³

¹Zazwyczaj nie przekracza 5 cm średnicy i zanika w ciągu kilku do 6 dni po szczepieniu. Zazwyczaj ustępuje bez potrzeby zastosowania leczenia.

²W ciągu dwóch dni po szczepieniu, przejściowy, mierzonej rektalnie, nie przekraczający 1,7°C. Zazwyczaj ustępuje bez potrzeby zastosowania leczenia.

³Jeśli wystąpi taka reakcja, zaleca się podjęcie odpowiedniego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo, przeznaczając 1 dawkę szczepionki (1,5 ml) na zwierzę.

Wstrząsnąć przed użyciem. Używać wyłącznie jałowych igieł i strzykawek.

Uodparnianie podstawowe:

Pierwszą dawkę podać w 5 - 6 miesiącu życia, szczepienie powtórzyć po upływie 4 - 6 tygodni.

Rewakcynacja:

Dla podtrzymywania odporności poszczepiennej, po dokonaniu uodparniania podstawowego zaleca się podawanie 1 dawki szczepionki co 6 miesięcy.

Szczepienie klaczy ciężarnych:

Dla ograniczenia ryzyka wystąpienia poronienia, ciężarne klacze powinny być trzykrotnie szczepione dawką 1,5 ml szczepionki, odpowiednio w 5, 7 i w 9 miesiącu trwania ciąży.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano wystąpienia żadnych objawów niepożądanych po dwukrotnym przedawkowaniu szczepionki, poza opisanymi w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI05AA05.

Substancja czynna pobudza układ odpornościowy do wytworzenia odporności na zakażenie herpeswirusami EHV 1 oraz EHV 4. Akropolimerowy adiuwant szczepionkowy zwiększa skuteczność odpowiedzi immunologicznej oraz przedłuża czas utrzymywania się odporności poszczepiennej na zakażenie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła (Typ I) zamknięte korkami z elastomeru i kapslami z aluminium, zawierające 1 dawkę (1,5 ml) szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1661/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/08/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

07/2023

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equip EHV 1,4 zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany herpeswirus koni typ 1 (EHV 1), szczep 438/77: RP \geq 1

Inaktywowany herpeswirus koni typ 4 (EHV 4), szczep 405/76: RP \geq 1

Adiuwant:

Carbomer (Carbopol 934P) 6 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10×1 dawka (1,5 ml)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie koni (również kuców) w celu ograniczenia wystąpienia klinicznych objawów zakażenia układu oddechowego herpeswirusami koni należącymi do szczepów EHV 1 i EHV 4, ograniczenia liczebności tych wirusów w środowisku oraz w celu zapobiegania wystąpienia zakaźnego ronienia klaczy wywołanego przez te herpeswirusy.

6. DROGI PODANIA

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1661/06

15. NUMER SERII

Lot: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKI ZE SZKŁA

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Equip EHV 1,4



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Inaktywowany EHV 1, szczep 438/77: RP \geq 1

Inaktywowany EHV 4, szczep 405/76: RP \geq 1

Adiuwant:

Carbomer (Carbopol 934P)

3. NUMER SERII

Lot: {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Equip EHV 1,4 zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każde 1,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany herpeswirus koni typ 1 (EHV 1), szczep 438/77: RP \geq 1*

Inaktywowany herpeswirus koni typ 4 (EHV 4), szczep 405/76: RP \geq 1*

*Moc względna oznaczana testem ELISA w porównaniu do szczepionki referencyjnej dla której wykazano skuteczność dla koni

Adiuwant:

Carbomer (Carbopol 934P) 6 mg

Wodna, bezbarwna do jasnoróżowej/jasnopomarańczowej barwy, nieprzejrzysta zawiesina

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie koni (również kuców) w celu ograniczenia wystąpienia klinicznych objawów zakażenia układu oddechowego herpeswirusami koni należącymi do szczepów EHV 1 i EHV 4, ograniczenia liczebności tych wirusów w środowisku oraz w celu zapobiegania wystąpienia zakaźnego ronienia klaczy wywołanego przez te herpeswirusy.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Zachować ostrożność podczas podawania szczepionki.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

7. Zdarzenia niepożądane

Koń:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
podniesiona temperatura ²
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
sztwywny chód, brak apetytu, osowiałość ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
reakcje nadwrażliwości ³

¹Zazwyczaj nie przekracza 5 cm średnicy i zanika w ciągu kilku do 6 dni po szczepieniu. Zazwyczaj ustępuje bez potrzeby zastosowania leczenia.

²W ciągu dwóch dni po szczepieniu, przejściowy, mierzonej rektalnie, nie przekraczający 1,7°C. Zazwyczaj ustępuje bez potrzeby zastosowania leczenia.

³Jeśli wystąpi taka reakcja, zaleca się podjęcie odpowiedniego leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo, przeznaczając 1 dawkę szczepionki (1,5 ml) na zwierzę. Wstrząsnąć przed użyciem. Używać wyłącznie jałowych igieł i strzykawek.

Uodparnianie podstawowe:

Pierwszą dawkę podać w 5 - 6 miesiącu życia, szczepienie powtórzyć po upływie 4 - 6 tygodni.

Rewakcynacja:

Dla podtrzymywania odporności poszczepiennej, po dokonaniu uodparniania podstawowego zaleca się podawanie 1 dawki szczepionki co 6 miesięcy.

Szczepienie klaczy ciężarnych:

Dla ograniczenia ryzyka wystąpienia poronienia, ciężarne klacze powinny być trzykrotnie szczepione dawką 1,5 ml szczepionki, odpowiednio w 5, 7 i w 9 miesiącu trwania ciąży.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1661/06

Butelki ze szkła zawierające 1 dawkę (1,5 ml) szczepionki, pakowane po 10 sztuk w pudełka

tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. De Camprodón, s/nº, Finca La Riba

Vall de Bianya

17813 Gerona

Hiszpania

lub

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgia