

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIP EHV 1,4 sospensione iniettabile per cavalli e ponies

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1,5 ml) di medicinale veterinario contiene:

Sostanze attive:

EHV₁ (*Equine Herpesvirus 1*) inattivato, ceppo 438/77: PR \geq 1*

EHV₄ (*Equine Herpesvirus 4*) inattivato, ceppo 405/76: PR \geq 1*

* Potenza relativa ottenuta tramite metodo ELISA confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nei cavalli.

Adjuvante:

Carbopol 934 P 6 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Disodio idrogeno fosfato.2H ₂ O
Sodio diidrogeno fosfato.2H ₂ O
Tampone fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

Sospensione iniettabile acquosa, opalescente, da incolore a leggermente rosa /arancione.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo e pony.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la vaccinazione di base e i successivi richiami in cavalli e ponies sani, (sensibili e immuno competenti), contro la malattia respiratoria provocata da EHV-1 ed EHV-4 (rinopolmonite), per ridurre i segni clinici della malattia.

Per utilizzo in cavalle sane, sensibili e immuno competenti, come aiuto nella prevenzione dell'aborto associato ad infezione da EHV-1.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adjuvante o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi assunti attraverso il colostro od ogni altra immunità passiva acquisita possono interferire con lo sviluppo di una immunità attiva. Quando è probabile che una recente vaccinazione o infezione

di campo abbiano indotto elevati livelli di anticorpi materni nel colostro, il programma vaccinale deve essere pianificato di conseguenza.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cavalli e ponies:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	gonfiore al sito di inoculo (transitorio, di solito non supera 5 cm in diametro e si risolve entro pochi giorni fino a 6 giorni dopo la vaccinazione) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	aumento della temperatura (non superiore a 1,7 °C, può durare fino a 2 giorni dopo la somministrazione) ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	andatura rigida anoressia, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	reazione da ipersensibilità ²

¹ Questi segni clinici si risolvono di solito senza necessità di un trattamento.

² Nel caso si presentino tali reazioni, è consigliato un trattamento idoneo.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Il vaccino è sicuro per la somministrazione in cavalle gravide. Va comunque tenuto presente che qualsiasi manualità su animali in gravidanza è di per sé rischiosa.

Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Gli animali trattati con farmaci immuno soppressivi (es. glicocorticoidi) non devono essere vaccinati prima che siano trascorse 4 settimane dal trattamento.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

Vaccinazione di base:

- 1^a vaccinazione: a 5 mesi di età
- 2^a vaccinazione: dopo 4-6 settimane

In caso di aumentato rischio di infezione (ad esempio in caso di insufficiente assunzione di colostro o esposizione ad infezioni naturali da EHV₁ o EHV₄), i puledri dovrebbero ricevere una dose di vaccino all'età di 3 mesi, seguita dal normale ciclo di vaccinazione di base.

Richiami:

- dopo il completamento della vaccinazione di base somministrare una dose di vaccino ogni 6 mesi.

Come aiuto nella prevenzione dell'aborto dovuto a infezione da EHV₁

Vaccinare le cavalle gravide, con una dose di vaccino, al 5°, 7° e 9° mese di gravidanza. Applicare questo schema anche a cavalle che non hanno ricevuto la vaccinazione di base contro EHV₁.

Utilizzare esclusivamente la via di somministrazione raccomandata.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Nei puledri, la somministrazione ripetuta di una dose doppia di vaccino, non ha provocato reazioni locali o sistemiche.

Nelle cavalle gravide, la somministrazione ripetuta di una dose doppia di vaccino, non ha provocato reazioni locali o sistemiche.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI05AA05

Immunizzazione attiva dei cavalli per diminuire la gravità dei sintomi respiratori causati da herpesvirus equini, tipi 1 e 4. Come aiuto nella prevenzione dell'aborto associato all'infezione da EHV-1.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce solare diretta.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente flaconcini in vetro tipo I (da 1,5 ml – 1 dose) con tappo in gomma butilica e capsula di alluminio.
Confezioni: scatola con 2 flaconcini da 1 dose; scatola con 10 flaconcini da 1 dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 flaconcini da 1 dose da 1,5 ml	AIC n. 101976013
10 flaconcini da 1 dose da 1,5 ml	AIC n. 101976025

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/10/1997.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

EQUIP EHV 1,4 sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose di vaccino (1,5 ml) contiene:

EHV₁ (*Equine Herpesvirus 1*) inattivato, ceppo 438/77: PR* ≥ 1

EHV₄ (*Equine Herpesvirus 4*) inattivato, ceppo 405/76: PR* ≥ 1

* Potenza relativa ottenuta tramite metodo ELISA confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nei cavalli.

3. CONFEZIONI

2 x 1 dose (1,5 ml)

10 x 1 dose (1,5 ml)

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo e pony

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale.

Proteggere dalla luce solare diretta.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 101976013 (2 flaconcini da 1 dose)

AIC n. 101976025 (10 flaconcini da 1 dose)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per codice a
lettura ottica

Spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

FLACONCINO IN VETRO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EQUIP EHV 1,4



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

1 dose (1,5 ml) di vaccino contiene:

EHV₁ inattivato, ceppo 438/77: PR \geq 1

EHV₄ inattivato, ceppo 405/76: PR \geq 1

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

EQUIP EHV 1,4 sospensione iniettabile per cavalli e ponies

2. Composizione

Ogni dose (1,5 ml) di medicinale veterinario contiene:

Sostanze attive:

EHV₁ (*Equine Herpesvirus 1*) inattivato, ceppo 438/77: PR \geq 1*

EHV₄ (*Equine Herpesvirus 4*) inattivato, ceppo 405/76: PR \geq 1*

* Potenza relativa ottenuta tramite metodo ELISA confrontata ad un vaccino di riferimento mostratosi efficace nei cavalli.

Adiuvante:

Carbopol 934 P 6 mg

Sospensione iniettabile acquosa, opalescente, da incolore a leggermente rosa /arancione.

3. Specie di destinazione

Cavallo e pony.

4. Indicazioni per l'uso

Per la vaccinazione di base e i successivi richiami in cavalli e ponies sani, (sensibili e immuno competenti), contro la malattia respiratoria provocata da EHV-1 ed EHV-4 (rinopolmonite), per ridurre i segni clinici della malattia.

Per utilizzo in cavalle sane, sensibili e immuno competenti, come aiuto nella prevenzione dell'aborto associato ad infezione da EHV-1.

Durata dell'immunità: 6 mesi.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, all'adiuvante o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Gli anticorpi assunti attraverso il colostro od ogni altra immunità passiva acquisita possono interferire con lo sviluppo di una immunità attiva. Quando è probabile che una recente vaccinazione o infezione di campo abbiano indotto elevati livelli di anticorpi materni nel colostro, il programma vaccinale deve essere pianificato di conseguenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non usare in soggetti che non sono in buono stato di salute.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Il vaccino è sicuro per la somministrazione in cavalle gravide. Va comunque tenuto presente che qualsiasi manualità su animali in gravidanza è di per sé rischiosa.

Allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Gli animali trattati con farmaci immunosoppressivi (es. glicocorticoidi) non devono essere vaccinati prima che siano trascorse 4 settimane dal trattamento.

Sovradosaggio:

Nei puledri, la somministrazione ripetuta di una dose doppia di vaccino, non ha provocato reazioni locali o sistemiche.

Nelle cavalle gravide, la somministrazione ripetuta di una dose doppia di vaccino, non ha provocato reazioni locali o sistemiche.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavalli e pony:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)
gonfiore al sito di inoculo (transitorio, di solito non supera 5 cm in diametro e si risolve entro pochi giorni fino a 6 giorni dopo la vaccinazione) ¹
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)
aumento della temperatura (non superiore a 1,7 °C, può durare fino a 2 giorni dopo la somministrazione) ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
andatura rigida anoressia, letargia
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
reazione da ipersensibilità ²

¹ Questi segni clinici si risolvono di solito senza necessità di un trattamento.

² Nel caso si presentino tali reazioni, è consigliato un trattamento idoneo

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati

in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso intramuscolare.

Vaccinazione di base:

- 1^a vaccinazione: a 5 mesi di età
- 2^a vaccinazione dopo 4-6 settimane

In caso di aumentato rischio di infezione (ad esempio in caso di insufficiente assunzione di colostro o esposizione ad infezioni naturali da EHV₁ o EHV₄), i puledri dovrebbero ricevere una dose di vaccino all'età di 3 mesi, seguita dal normale ciclo di vaccinazione di base.

Richiami:

- dopo il completamento della vaccinazione di base, somministrare una dose di vaccino ogni 6 mesi.

Come aiuto nella prevenzione dell'aborto dovuto a infezione da EHV₁

Vaccinare le cavalle gravide, con una dose di vaccino, al 5°, 7° e 9° mese di gravidanza. Applicare questo schema anche a cavalle che non hanno ricevuto la vaccinazione di base contro EHV₁.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Utilizzare esclusivamente la via di somministrazione raccomandata.

10. Tempi di attesa

Zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale.
Proteggere dalla luce solare diretta.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente flaconcini in vetro tipo I (da 1,5 ml – 1 dose) con tappo in gomma butilica e capsula di alluminio.

2 flaconcini da 1 dose da 1,5 ml	AIC n. 101976013
10 flaconcini da 1 dose da 1,5 ml	AIC n. 101976025

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgio

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ACME S.r.l.
Via Portella della Ginestra, 9
IT-42025 Cavriago (RE)
[Tel: +39 0522 941919](tel:+390522941919)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.