



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP EHV 1,4

Suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Herpesvirus equino inactivado tipo 1, cepa 438/77

P.R.* ≥ 1

Herpesvirus equino inactivado tipo 4, cepa 405/76

P.R.* ≥ 1

*P.R.= Potencia relativa por un test ELISA en comparación con una vacuna de referencia que ha mostrado ser eficaz en caballos

Adyuvantes:

Carbómero 934P

6 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos y ponis para reducir los signos clínicos y las lesiones respiratorias de la enfermedad (Herpesvirus equino tipo 1 y tipo 4)

Para la inmunización activa de yeguas con el fin de reducir los abortos asociados con la infección por herpesvirus equino tipo 1

Inicio de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación

Duración de la inmunidad: 6 meses tras la primovacunación

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos

No usar en animales con infestaciones parasitarias severas

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Administrar únicamente por vía intramuscular profunda.

- No permitir que la vacuna se congele, ni exponerla a la acción del calor ni a la luz solar directa.



- Evitar el estrés en los animales en los momentos cercanos a la vacunación.
- Extremar las precauciones de manejo con las yeguas gestantes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden producirse:

- Reacciones locales en el punto de inyección, tales como inflamación y/o dolor. La inflamación generalmente no suele medir más de 5 cm de diámetro y desaparece en 10 días.
- Signos sistémicos, tales como anorexia, fiebre y/o letargia.

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- Cojera y/o rigidez muscular.
- Reacciones de hipersensibilidad, tales como shock circulatorio y shock anafiláctico. En ese caso, administrar el tratamiento adecuado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación. Sin embargo, el tratamiento de hembras preñadas está asociado a riesgos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar una dosis (1,5 ml) por animal, por vía intramuscular profunda según el siguiente programa:

- Primovacuna: consiste en dos dosis administradas con un intervalo de 4-6 semanas. La primera vacunación debería administrarse a la edad de 5-6 meses. En caso del aumento de riesgo de infección (por ejemplo cuando se ha tomado insuficiente calostro) se recomienda una vacunación adicional a partir de los 3 meses, seguido por el programa mencionado anteriormente.
- Revacunaciones: se recomienda la revacunación 2 veces al año.
- Yeguas gestantes: administrar una dosis en el 5º, 7º y 9º mes de gestación.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras una sobredosificación de una doble dosis, no se observaron otras reacciones adversas diferentes que las descritas en el apartado 4.6

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas. Vacuna del virus de la rinoneumonitis y del aborto equino.

Código ATCvet: QI05AA11

Para estimular la inmunidad activa frente a las infecciones por herpesvirus equino tipo 1 y 4.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de disodio

Dihidrogenofosfato de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo I conteniendo una dosis (1,5 ml) de medicamento cerrados con tapón de goma (Ph. Eur.) y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con 10 viales de 1 dosis

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.U.
Avda. de Europa 20 – B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3421 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/03/1998
Fecha de la renovación de la autorización: 14 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2016

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinario**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**