RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EQUIP EHV 1,4
Suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1,5 ml) contiene:

Principios activos:
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

Excipientes:

<Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes>
Hidrogenofosfato de disodio
Dihidrogenofosfato de sodio
Agua para inyectables

Suspensión inyectable acuosa, opaca de incolora a ligeramente rosa anaranjado.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la primovacunación.
Duración de la inmunidad: 6 meses tras la primovacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.
No usar en animales con infestaciones parasitarias severas.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.
Administrar únicamente por vía intramuscular profunda.
Evitar el estrés en los animales en los momentos cercanos a la vacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones en el punto de inyección (inflamación[1], dolor) anorexia, hipertermia, letargo
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad[2]shock anafiláctico, shock circulatorio cojera, rigidez muscular

[1] Transitorias, no suelen medir más de 5 cm de diámetro y desaparecen en los 10 días posteriores a la vacunación.
[2] Si se producen este tipo de reacciones, debe administrarse el tratamiento adecuado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 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. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y 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.

3.9 Posología y vía de administración

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

- Primovacunación: 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras una sobredosificación de una doble dosis, no se observaron otras reacciones adversas diferentes que las descritas en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AA11

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
No congelar.
Proteger de la luz.

5.4 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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zoetis Spain, S.L.

7 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3421 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

23/09/1998

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).