

20. december 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Duvaxyn EHV Vet., injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
9822

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Duvaxyn EHV Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis á 1,5 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret equint herpes virus type 1 (EHV ₁) stamme 438/77	≥ 10 ^{7.3} TCID ₅₀
Inaktiveret equint herpes virus type 4 (EHV ₄) stamme 405/76	≥ 10 ^{7.3} TCID ₅₀

Hjælpestoffer:

Carbopol 934	6 mg
Dinatriumhydrogenphosphat	11,93 mg
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	2,23 mg
Vand til injektionsvæske	1,5 ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer

Forebyggende mod luftvejsinfektioner forårsaget af EHV₁ og EHV₄, samt mod abort forårsaget af EHV₁.

Vaccinen beskytter ikke mod virusudskillelse efter infektion, og fuld beskyttelse mod kliniske symptomer kan ikke forventes.

4.3 Kontraindikationer

Kun raske heste bør vaccineres.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Samtidig behandling med lægemidler, som kan nedsætte immunresponset på vaccineantigenerne, bør undgås. Heste, som har været behandlet med immunsuppressive midler, f.eks. glucocorticoider, bør tidligst vaccineres 4 uger efter behandlingens ophør.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion eller hvis en anden person bliver injiceret med denne vaccine, bør straks ske henvendelse til læge. Lægen skal informeres om, at vaccinen indeholder en vinyl polymér (Carbopol).

4.6 Bivirkninger

Forbigående systemisk reaktion (temperaturstigning, nedstemthed m.v.) kan ses i tilslutning til vaccination. Hævelse på injektionsstedet kan forekomme.

Der kan i meget sjældne tilfælde udvikles abscesser, og man bør derfor være omhyggelig med at følge de anvisninger om steril injektion, som er angivet under pkt. 4.9.

4.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning og æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

En dosis 1,5 ml pr. hest gives dybt intramuskulært under iagttagelse af normale aseptiske forholdsregler og anvendelse af sterilt injektionsudstyr.

Vaccinationsregime:

1. Vaccination mod luftvejsinfektioner

- Førstegangs vaccination

Førstegangsvaccinationen består af to doser af Duvaxyn EHV Vet. gives med 4-6 ugers mellemrum. Førstegangsvaccinationen af føl startes i 5-6 måneders alderen.

I tilfælde af øget infektionsfare (f.eks. ved utilstrækkelig kolostrum indtagelse eller fare for smitte med EHV₁ eller EHV₄) gives føllene en dosis Duvaxyn EHV Vet. i 3-4 måneders alderen, efterfulgt af en dosis i 5-6 måneders alderen og en dosis 4-6 uger efter.

- Boostervaccination.
Det anbefales at give en boostervaccination af Duvaxyn EHV Vet. hver 6. måned.

2. *Forebyggelse af virusabort.*

Drægtige hopper vaccineres i femte, syvende og niende drægtigheds måned med en enkelt dosis på 1,5 ml hver gang.

4.10 **Overdosering**

En overdosis af vaccinen har vist sig ikke at give bivirkninger.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

-

5. **FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

5.0 **Farmakoterapeutisk gruppe:**

ATCvet-kode: QI 05 AA

5.1 **Immunologiske egenskaber**

Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod Equin herpesvirus type 1 (EHV₁) og type 4 (EHV₄). Både EHV₁ og EHV₄ giver anledning til luftvejsinfektioner, mens det kun er EHV₁, som forårsager smitsom kastning hos hopper (virusabort).

Ved vaccination af drægtige hopper opnås passiv immunitet hos afkommet ved overførsel af antistoffer via kolostrum.

5.2 **Miljømæssige forhold**

-

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Carbopol 934, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Vand til injektionsvæske.

6.2 **Uforligeligheder**

Ingen.

6.3 **Opbevaringstid**

24 måneder.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved 2°C til 8°C

6.5 **Emballage**

Hætteglas.

- 6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald**
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holland
- Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
19134
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
16. april 2002
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. december 2007
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP