

## 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.* $\geq$ 1 |
| Herpesvirus equino inactivado tipo 4, cepa 405/76 | P.R.* $\geq$ 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 acuosa, opaca de incolora a ligeramente rosa anaranjado.

### 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 muéstrele 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 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, 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:

- 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 5<sup>o</sup>, 7<sup>o</sup> y 9<sup>o</sup> 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.  
Parque Empresarial Vía Norte  
Edificio nº 1  
c/ Quintanavides nº 13  
28050 Madrid  
España

## 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 2020

## 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.**