
1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Duvaxyn® EHV 1.4 ad us. vet., sospensione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1.5 ml) contiene :

Principi attivi :

Herpesvirus equino tipo 1 (EHV₁), ceppo 438/77, inattivato PR \geq 1*

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

*Potenza relativa in ELISA rispetto a un vaccino di riferimento dimostratosi efficace nel cavallo.

Adiuvante :

Carbopol 934P 6 mg

Eccipienti :

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile acquosa, torbida, incolore o lievemente rosata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Vaccino combinato, inattivato, con herpesvirus equino di tipo 1 e 4.

Per l'immunizzazione attiva dei cavalli contro le malattie respiratorie causate da EHV₁ e/o EHV₄ e per l'uso in cavalle sane e immunocompetenti, come misura di prevenzione dell'aborto causato da infezioni da EHV.

Entrambi i ceppi di EHV presentano buone proprietà immunogeniche nei confronti dei corrispondenti ceppi virali naturali. Oltre ad attenuare i sintomi respiratori e il rischio di aborto, la vaccinazione provoca una riduzione dell'eliminazione virale dopo un'infezione naturale.

Inizio dell'immunità : 3 settimane dopo il completamento della vaccinazione di base.

Durata dell'immunità : 6 mesi dopo il completamento della vaccinazione di base.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con grave infestazione parassitaria

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La vaccinazione deve essere sempre somministrata per via intramuscolare profonda.

Osservare misure precauzionali antisettiche.

Evitare lo stress prima, durante e subito dopo la vaccinazione.

Si raccomanda di vaccinare tutti gli animali di un allevamento per ottenere un'immunità collettiva, di grande importanza epidemiologica soprattutto per i virus erpetici. L'aborto causato da un'infezione da EHV compare per lo più negli ultimi 4 mesi di gravidanza, ma l'intervallo tra infezione e aborto può essere di alcune settimane.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico mostrandole/gli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Molto comunemente, nel sito di vaccinazione compaiono dei gonfiori transitori fino a 5 cm di diametro, che scompaiono completamente senza trattamento entro 6 giorni dalla vaccinazione.

Entro 2 giorni dall'applicazione, si riscontra comunemente un lieve aumento della temperatura rettale di 1.7 °C al massimo. Questi sintomi clinici scompaiono di regola senza trattamento.

In rari casi, sono stati riportati andatura rigida, inappetenza e abbattimento. In casi molto rari possono comparire delle reazioni allergiche.

In caso di reazioni allergiche, somministrare epinefrina (adrenalina) e/o un glucocorticoide a breve durata d'azione.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni :

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Può essere usato durante la gravidanza. Tuttavia, il trattamento delle cavalle gravide è associato a dei rischi.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia del vaccino quando utilizzato con un altro prodotto veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il vaccino prima o dopo un altro prodotto veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

1 dose di vaccino = 1.5 ml, per via intramuscolare profonda.

Agitare bene prima dell'uso.

Schema vaccinale :

1. Vaccinazione contro le malattie respiratorie :

Immunizzazione di base :

2 vaccinazioni : prima vaccinazione a 5-6 mesi di età, seconda vaccinazione 4-6 settimane dopo.

In caso di elevata pressione infettiva e di titoli anticorpali materni insufficienti, è possibile somministrare una vaccinazione singola anticipata a partire dal terzo mese, seguita dalla vaccinazione di base sopra descritta

Vaccinazione di richiamo dopo il completamento della vaccinazione di base :

Ogni 6 mesi.

Età minima : 3 mesi

2. Come misura di prevenzione dell'aborto :

Le cavalle gravide devono essere vaccinate al 5°, 7° e 9° mese di gravidanza con una dose per ciascuna vaccinazione.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Con un sovradosaggio fino al doppio della dose vaccinale, non si sono osservati effetti collaterali diversi da quelli descritti alla rubrica 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico : vaccini contro il virus della rinopolmonite equina + virus dell'aborto equino

Codice ATCvet : QI05AA11

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni sulla farmacocinetica

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato dibasico diidrato

Sodio fosfato monobasico diidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri vaccini, prodotti immunologici o farmaci veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita : 36 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario : usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Proteggere dalla luce e dal gelo.

Proteggere dalla luce solare diretta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro di tipo I da 1 dose.

Confezioni :

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose da 1.5 ml ciascuna

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I farmaci veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali farmaci veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1458 001 10 flaconi da 1 dose vaccinale da 1.5 ml

Categoria di dispensazione B : dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione : 01.05.1974

Data dell'ultimo rinnovo : 24.04.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

19.07.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.