

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Duvaxyn® EHV 1,4 ad us. vet., Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1.5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Equines Herpesvirus Typ 1 (EHV1), Stamm 438/77, inaktiviert $RP \geq 1^*$

Equines Herpesvirus Typ 4 (EHV4), Stamm 405/76, inaktiviert $RP \geq 1^*$

*Relative Potenz im ELISA verglichen mit einem Referenzimpfstoff, der sich bei Pferden als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Carbopol 934P 6 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige, farblose bis leicht rosa trübe Injektionssuspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Kombinationsimpfstoff, inaktiviert, mit equinen Herpesviren Typ 1 und 4.

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen respiratorische Erkrankungen hervorgerufen durch EHV₁ und/oder EHV₄ sowie zur Anwendung bei gesunden, immunkompetenten Stuten als Massnahme zur Verhütung eines Abortes, der durch EHV-Infektionen ausgelöst wird.

Beide EHV-Stämme besitzen gute immunogene Eigenschaften gegen die entsprechenden Feldvirusstämme. Die Impfung bewirkt neben einer Abschwächung der respiratorischen Symptome und des Abortrisikos eine Verminderung der Virusausscheidung nach einer Feldinfektion.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach abgeschlossener Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit starkem Parasitenbefall

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Impfung ist in jedem Fall tief intramuskulär zu verabreichen.

Antiseptische Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.

Stress vor, während und unmittelbar nach der Impfung ist zu vermeiden.

Es wird empfohlen, alle Tiere eines Bestandes zu impfen, um eine Herdenimmunität zu erreichen, die insbesondere bei Herpesviren epidemiologisch von grosser Bedeutung ist. Ein durch EHV-Infektion verursachter Abort tritt gewöhnlich in den letzten 4 Monaten der Trächtigkeit auf, jedoch kann die Zeitspanne zwischen Infektion und Abort einige Wochen betragen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich eine Ärztin/ ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig treten an der Impfstelle vorübergehende Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 5 cm auf, die ohne Behandlung innerhalb von bis zu 6 Tagen nach der Impfung vollständig abklingen.

Während bis zu 2 Tagen nach der Anwendung kommt es häufig zu einer leichten Erhöhung der Rektaltemperatur von höchstens 1.7°C. Diese klinischen Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung ab.

In seltenen Fällen wurde über steifen Gang, Inappetenz und Abgeschlagenheit berichtet. Allergische Reaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Im Falle von allergischen Reaktionen ist Epinephrin (Adrenalin) und/oder ein kurzwirksames Glukocorticoid zu verabreichen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden. Die Behandlung trächtiger Stuten ist jedoch mit Risiken verbunden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

1 Impfdosis = 1.5 ml, tief intramuskulär.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Impfschema:

1. Impfung gegen respiratorische Erkrankungen:

Grundimmunisierung:

- 2 Impfungen: Erstimpfung im Alter von 5 - 6 Monaten, die Zweitimpfung 4 - 6 Wochen später.

Bei hohem Infektionsdruck und unzureichenden maternalen Antikörpertitern kann eine frühere Einzelimpfung ab dem dritten Monat erfolgen, gefolgt von der oben genannten Grundimmunisierung.

Wiederholungsimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung:

Alle 6 Monate.

Mindestalter: 3 Monate

2. Als Massnahme zur Verhütung eines Abortes:

Trächtige Stuten sind im 5., 7. und 9. Monat der Trächtigkeit mit jeweils einer Dosis zu impfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung bis zu einer doppelten Impfstoffdosis wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als unter 4.6 beschrieben.

4.11 Wartezeit(en)

Keine.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe gegen equines Rhinopneumonitisvirus + Equines Abortvirus

ATCvet-Code: QI05AA11

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C)..

Vor Licht und Frost schützen.

Nicht direkt dem Sonnenlicht aussetzen.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I -Flaschen zu 1 Dosis.

Packungsgrössen:

Faltschachtel mit 10 Flaschen à 1 Dosis à 1.5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1458 001 10 Flaschen à 1 Impfstoffdosis à 1.5 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.05.1974

Datum der letzten Erneuerung: 24.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

19.07.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.