

---

## 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 (EHV<sub>1</sub>), ceppo 438/77, inattivato PR  $\geq 1^*$

Herpesvirus equino tipo 4 (EHV<sub>4</sub>), 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 EHV<sub>1</sub> e/o EHV<sub>4</sub> 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](mailto: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.