

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

1 Virus neutralizační index v séru křečků

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,25 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze. Vakcína je olejovitá tekutina, smetanově bílé, nažloutlé, nebo slabě růžové barvy, s lehce roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu klinických příznaků onemocnění a k redukci vylučování viru během respiračního onemocnění způsobeného infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup imunity: 2 týdny po druhé dávce vakcíny

Trvání imunity bylo prokázáno po podání 3 dávek vakcíny (viz bod 4.9): 6 měsíců po 3. dávce vakcíny

K aktivní imunizaci březích klisen ke snížení výskytu abortů způsobených infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup imunity: 3 týdny po 3. dávce vakcíny během březosti

Trvání imunity: do konce březosti

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Za účelem redukce infekčního tlaku by se měli vakcinovat všechny koně v chovu. Při přesunech koní do jiného chovu nebo jiné stáje a před závody by měla být provedena vakcinace tak, aby bylo zajištěno nejméně následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Před zařazením do stáda by měli být koně vakcinováni a drženi v karanténě do nástupu aktivní imunity. Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje držet izolovaně od zdravých zvířat.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans na bázi neminerálního oleje. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans na bázi neminerálního oleje. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v rámci používání přípravku po jeho uvedení na trh: Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat přechodné zvýšení teploty (max. 40°C po dobu 4 dní). Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce maximálně o velikosti 5x10 cm po dobu max. 5 dní. Anafylaktická reakce je velmi vzácná. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro intramuskulární podání: aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hluboko intramuskulárně.

Před upotřebením je třeba obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C.

Před použitím řádně protřepejte.

Vakcinační schéma - primární vakcinace:

Základní imunizace zahrnuje tři vakcinace: první vakcinace od stáří 6 měsíců, druhá vakcinace za 4 týdny a třetí vakcinace za 3 měsíce po druhé dávce vakcíny.

Revakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny za 6 měsíců po ukončení primárního vakcinačního schématu. Další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

Vakcinace březích klisen:

Ke snížení výskytu abortů aplikujte 1 dávku vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále jednu dávku v 5. - 6. měsíci a jednu dávku v 9. měsíci březosti. Vakcinační schéma se 3 dávkami by mělo být opakováno při každé březosti.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro koně

ATC vet kód: QI05AA05

K aktivní imunizaci proti herpesviru koní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda na injekci
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je naplněna ve skleněných lahvičkách hydrolytické třídy I uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi.
Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou lahvičky umístěny v PVC obalu.

Velikosti balení:

Papírový karton: 1 x 5 dávek

Plastová krabička: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/037/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 6. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.