

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

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

4. INDIKACE

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 8): 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

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

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

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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Před použitím řádně protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

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 ztrátou 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.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.