

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Equishield EHV, emulsion för injektion, till hästar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av tillstånd för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
Republiken Tjeckien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equishield EHV, emulsion för injektion, för hästar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Inaktiverat ekvint herpesvirus typ 1, (Bio 82: EHV-1) Min. 2.1 log₁₀ VNI¹
1 Virusneutraliseringsindex bestämt i hamsterserum

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hjälpämne:

Tiomersal 0,1 mg

Vaccinet är en oljig vätska, gräddvit, gulaktig eller svagt rosa, med sediment som är lätt att skaka upp.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av hästar för att minska sjukdomssymtom och minska virusutsöndring vid luftvägssjukdom orsakad av infektioner med ekvint herpesvirus typ 1 (EHV-1).

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den 2:a vaccininjektionen.

Immunitetens varaktighet har endast påvisats efter att tre vaccininjektioner har givits (se avsnitt 8): 6 månader efter den 3:e vaccininjektionen.

För aktiv immunisering av dräktiga ston för att minska förekomsten av aborter orsakade av infektioner med ekvint herpesvirus typ 1 (EHV-1).

Immunitetens insättande: 3 veckor efter den 3:e vaccininjektionen under dräktigheten.

Immunitetens varaktighet: till dräktighetens slut.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

Följande har rapporterats baserat på erfarenheter efter godkännande för försäljning:

Tillfälliga temperaturförhöjningar (max. 40 °C i 4 dagar) är mycket vanliga efter vaccination. Utveckling av lokalreaktioner som kan bli upp till 5x10 cm är sällsynt och de kvarstår i maximalt 5 dagar. Anafylaktisk reaktion är mycket sällsynt. Behandling av eventuella symptom bör ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intramuskulär användning: vaccindosen (1 ml) ges som djup intramuskulär injektion.

Vaccinationsschema – Primärvaccination:

Det grundläggande immuniseringsschemat innefattar tre vaccininjektioner: den 1:a injektionen från 6 månaders ålder, den 2:a injektionen 4 veckor senare och den 3:e injektionen 3 månader efter den 2:a dosen.

Revaccination:

Ge en dos vaccin 6 månader efter avslutande av det primära vaccinationsschemat och därefter var 6:e månad.

Vaccination av dräktiga ston:

För att minska abortförekomsten, ge en dos av vaccinet under den 2:a månaden efter betäckning, en dos under den 5:e eller 6:e dräktighetsmånaden och en dos under den 9:e dräktighetsmånaden. Detta vaccinationsschema om tre doser bör upprepas under efterföljande dräktigheter.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15–25 °C före användning.

Skaka noga före användning.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten, efter EXP.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att minska infektionstrycket bör man vaccinera alla hästar på anläggningen. Före flyttning av hästar till andra flockar eller stall och före tävlingar bör vaccinationen göras så att det hinner gå minst 14 dagar för immunitetens insättande. Före upptagande i en flock bör hästarna vara vaccinerade och hållas i karantän tills tiden för immunitetens insättande uppnåtts. Sjuka hästar med tecken på luftvägssjukdom bör isoleras från friska djur.

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Till användaren:-

Detta läkemedel innehåller ett adjuvans som är baserat på en icke-mineralhaltig olja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om läkemedlet injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart. Vid oavsiktlig injektion med detta veterinärmedicinska läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en mycket liten mängd injicerats, och ta med denna information. Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:

Detta läkemedel innehåller ett adjuvans som är baserat på en icke-mineralhaltig olja. Även om små mängder injiceras, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA kirurgiska insatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under digivning.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-28

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 2 x 1 dos, 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 1 x 5 doser, 10 x 5 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För information om detta veterinärmedicinska läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning.

För djur. Receptbelagt.