PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

EquiShield EHV injeksjonsvæske, emulsjon til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En vaksinedose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:
Inaktivert ekvint herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 $\log_{10}$ VNI[1]
[1] Virusnøytraliseringsindeks bestemt i serum fra hamstre

Adjuvans:
Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hjelpestoff:
Tiomersal 0,1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon.

Vaksinen er en oljeaktig væske, kremhvit, gulaktig eller svakt rosafarget, med sedimenter som lett kan ristes ut.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hester for å redusere kliniske symptomer, og for å redusere virusekskresjon ved luftveislidelser forårsaket av infeksjoner med ekvint herpesvirus type 1 (EHV-1).

Immunitet inntrer: 2 uker etter den andre injeksjonen av vaksinen.
Varighet av immunitet vises bare etter administrering av tre injeksjoner av vaksinen (se pkt. 4.9): 6 måneder etter den tredje injeksjonen.

Til aktiv immunisering av drektige hopper for å redusere forekomsten av aborter forårsaket av infeksjoner med ekvint herpesvirus type 1 (EHV-1).

Immunitet inntrer: 3 uker etter den 3. injeksjonen av vaksinen under drektighet
Varighet av immunitet: til slutten av drektigheten.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For å redusere infeksjonspresset bør alle hestene på samme sted vaksineres. Før hester overføres til andre flokker eller staller, eller før løp, bør grunnvaksinering gjøres med hensyn til at det tar minst 14 dager før immunitet inntrer. Før hester innlemmes i en flokk bør de vaksineres og holdes i karantene inntil immunitet oppnås. Syke hester med tegn på luftveislidelse bør isoleres fra friske dyr.
Vaksinèr kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr
Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet
Ved utilsiktet injeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Til bruker:
Dette veterinærpreparatet inneholder en oljeaktig adjuvans basert på ikke-mineralsk olje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående. Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:
Dette veterinærpreparatet inneholder en oljeaktig adjuvans basert på ikke-mineralsk olje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas innsnitt og utskylling av det affiserte området, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Følgende ble rapportert basert på erfaring etter markedsføring:
Midlertidig temperaturøkning (ved maks. 40 °C i 4 dager) er svært vanlig etter vaksinering. Utvikling av lokalreaksjoner som kan nå opptil 5x10 cm i diameter er sjeldent og vedvarer i maksimalt 5 dager. Anafylaktisk reaksjon ses svært sjelden. Symptomatisk behandling bør gis.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til intramuskulært bruk: sett vaksinedosen (1 ml) ved dyp intramuskulær injeksjon.
Før bruk, la vaksinen nå en temperatur på 15-25 °C.
Ristes godt før bruk.

Vaksineplan - Grunnvaksinering:
Den grunnleggende vaksineplanen består av tre vaksine injeksjoner: den første injeksjonen fra 6 måneders alder, den andre injeksjonen 4 uker senere, og den tredje injeksjonen 3 måneder etter den andre dosen.

Revaksinering:
Gi én vaksinedose 6 måneder etter at grunnvaksineringsplanen er gjennomført, og deretter hver 6. måned.

Vaksinering av drektige hopper:
For å redusere forekomsten av aborter, gi én vaksinedose i den andre måneden etter paring, én dose i femte eller sjette måned av drektigheten, og én dose i niende måned av drektigheten. Vaksineplanen med tre doser bør gjentas ved senere drektigheter.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner til hest
ATC vet-kode: QI05A A05

Til aktiv immunisering mot ekvint herpesvirus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Montanide ISA 35 VG
Tiomersal
Natriumklorid
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfat-dodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker
Natriumhydroksid (for justering av pH)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C).
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen er fylt i hetteglass av hydrolytisk klasse I-glass, hermetisk lukket med en punkterbar gummipropp og aluminiumslokk. Hetteglasset med vaksinen er plassert i en pappeske. Flere hetteglass pakket sammen er plassert i en PVC-pakning.

Pakningsstørrelse:
Pappeske: 1 x 5 doser
Plastboks: 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 doser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester eller emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12349

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/04/2019
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

28.03.2025

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ytterligere informasjon

Til dyr.
Reseptpliktig.