



PRODUKTRESUMÉ

for

Equishield EHV, injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR.

31258

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Equishield EHV

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én vaccinedosis (1 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret equint herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI₁

Virusneutraliseringsindeks bestemt i serum fra hamstere.

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,25 ml

Hjælpestof:

Thiomersal 0,1 mg Alle

hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion. Vaccinen er en olieholdig væske, offwhite, gullig eller svagt lyserød farve, med et bundfald, som nemt lader sig omryste.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af heste med henblik på at reducere de kliniske symptomer og reducere virusudskillelsen i forbindelse med luftvejsinfektioner forårsaget af infektioner med equint herpesvirus type 1 (EHV-1).

Indtræden af immunitet: 2 uger efter den anden vaccineinjektion.
Varighed af immunitet er kun blevet påvist efter administration af tre vaccineinjektioner (se pkt. 4.9): 6 måneder efter den 3. vaccineinjektion.

Til aktiv immunisering af drægtige hopper med henblik på at reducere forekomsten af aborter forårsaget af infektioner med equine herpesvirus type 1 (EHV-1).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter den 3. vaccineinjektion under gestationen
Varighed af immunitet: Indtil slutningen af drægtighedsperioden.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Med henblik på at reducere infektionstrykket skal samtlige heste på ejendommen vaccineres. Før hestene flyttes til andre besætninger eller stalde eller før løb, skal vaccinationen gennemføres tidsnok til at tillade mindst 14 dage for immunitetens indtræden. Før indlemmelse i en besætning skal hestene vaccineres og holdes i karantæne, indtil immunitetens indtræden. Syge heste med symptomer på luftvejslidelser skal isoleres fra raske dyr.

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en olieagtig adjuvans baseret på ikke-mineralsk olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder en olieagtig adjuvans baseret på ikke-mineralsk olie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 **Bivirkninger**

Følgende er blevet rapporteret baseret på erfaringerne fra overvågningen efter markedsføringen:

Forbigående temperaturstigninger (til maks 40 °C i 4 dage) er meget almindelige efter vaccination. Udvikling af lokale reaktioner, som kan nå en størrelse på op til 5 x 10 cm i diameter, forekommer sjældent og varer i maks. 5 dage. Anafylaktisk reaktion forekommer meget sjældent. Der skal gives symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes under drægtighed.

Lægemedlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til intramuskulær anvendelse: Vaccinedosis (1 ml) skal administreres ved dyb intramuskulær injektion.

Lad vaccinen opnå en temperatur på 15-25 °C inden brug.

Omrystes grundigt før brug.

Vaccinationsregime - primær vaccination:

Det grundlæggende immuniseringsregime består af tre injektioner: den første injektion fra 6 måneders alderen, den anden injektion 4 uger senere, og den tredje injektion 3 måneder efter den anden dosis.

Revaccination:

Der gives én vaccinedosis 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsregime, og hver sjette måned derefter.

Vaccination af drægtige hopper:

For at reducere forekomsten af aborter gives der én vaccinedosis i løbet af den anden måned efter paringen, én dosis i femte eller sjette måned af drægtighedsperioden, og én dosis i niende måned af drægtighedsperioden. Vaccinationsregimet med tre doser skal gentages i forbindelse med efterfølgende drægtighed.

4.10 **Overdosering**

Ikke relevant.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner til heste
ATCvet kode: QI 05 AA 05

5.1 Immunologiske egenskaber

Til aktiv immunisering mod equine herpesvirus.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Natriumchlorid

Kaliumchlorid Kaliumdihydrogenphosphat

Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat

Vand til injektionsvæsker Natriumhydroxid
(til justering af pH)

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i hætteglas af hydrolytisk type I glas, hermetisk lukket med perforerbar gummiprop og aluminiumshætter. Hætteglasset med vaccinen leveres i en papkarton. Pakninger med flere hætteglas leveres i en PVC-emballage.

Pakningsstørrelser:

Papæske: 1×5 doser

Plastæske: 2×1 dosis, 5×1 dosis, 10×1 dosis, 10×5 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
- Repræsentant**
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
61394
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
12. december 2018
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
19. januar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP