LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. januar 2025

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 $\log_{10}$ VNI[1]
[1] 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 equint 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 fingerbløddele 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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.
Lægemidlets 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.

<u>Vaccinationsregime - primær vaccination:</u>
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.

<u>Revaccination:</u>
Der gives én vaccinedosis 6 måneder efter afslutningen af det primære vaccinationsregime, og hver sjette måned derefter.

<u>Vaccination af drægtige hopper:</u>
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 equint 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

Bioveta a.s.
Komenskeho 212/12
Ivanovice Na Hane
683 23 Jihomoravsky
Tjekkiet

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61394

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

12. december 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. januar 2025

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP