

EquiShield EHV

Injektionsvæske, emulsion, til heste

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADelsen: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Biovetta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tjekkiet
REPRÆSENTANT: Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: EquiShield EHV, injektionsvæske, emulsion, til heste

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER: En vaccinedosis (1 ml) vaccinen indeholder:

Aktivt stof: Inaktivt equint herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Virusneutraliseringsindeks bestemt i serum fra hamstere.

Adjuvans: Montanid ISA 35 VG 0,25 ml

Hjælpstoff: Thiomersal 0,1 mg

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

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 DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ): 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.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

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.

Hypopigheden 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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk; E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Heste.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ: Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

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

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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Lad vaccinen opnå en temperatur på 15-25 °C inden brug.

Omrystes grundigt før brug.

TILBEGEHOLDSESTID: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

SÆRLIGE ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart: Med henblik på at reducere infektionstrykket skal samtlige heste på ejendommen vaccineres. For hestene flyttes til andre besætninger eller stalde eller før løb, skal vaccinationen gennemføres tidnok 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.

Særlige forholdsregler 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 injicerer 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 ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddel eller -sener.

Drægtighed: Kan anvendes under drægtighed.

Laktation: Lægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

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.

Uforligneligheder: Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA

SADANNE: Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 19. januar 2020

ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelser: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 1 x 5 doser, 10 x 5 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.