

PAKKAUSSELOSTE
Equishield EHV injektioneste, emulsio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Equishield EHV injektioneste, emulsio hevosille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu hevosen herpesvirus tyyppi 1, (Bio 82: EHV1) Min. 2.1 log₁₀ VNI¹

¹ Viruksen neutralointi-indeksi määritetty hamsterien seerumissa

Adjuvantti:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Apuaine:

Tiomersaali 0,1 mg

Rokote on öljymäinen neste, kermanvalkoinen, kellertävä tai haaleanvaaleanpunainen neste, jossa on helposti ravistettavissa olevaa sakkaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Hevosten aktiiviseen immunisointiin kliinisten oireiden ja viruksen erittymisen vähentämiseksi sellaisten hengitystiesairauksien aikana, jotka johtuvat hevosen herpesvirus tyyppi 1:n (EHV-1) aiheuttamista infektioista.

Immunitetin kehittyminen: 2 viikkoa toisen rokoteinjektion jälkeen.

Immunitetin kesto on osoitettu vain kolmen rokoteinjektion annostelun jälkeen (ks. kohta 8):
6 kuukautta kolmannen rokoteinjektion jälkeen.

Tiineiden tammojen aktiivinen immunisointi sellaisten keskenvarsomisten vähentämiseksi, jotka johtuvat hevosen herpesvirus tyyppi 1:n (EHV-1) aiheuttamista infektioista.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa kolmannen rokoteinjektion jälkeen tiineyden aikana.
Immunitetin kesto: tiineyden loppuun.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavaa ilmoitettiin valmisteen markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta saadun kokemuksen perusteella:

Tilapäinen lämmönnousu (enintään 40 °C 4 päivän ajan) on hyvin yleistä rokotuksen jälkeen. Suurimmillaan 5 x 10 cm:n kokoisia ja pisimmillään 5 päivän kestoisia paikallisia reaktioita kehittyy harvoin. Anafylaktinen reaktio on hyvin harvinainen. Eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen: injisoi rokoteannos (1 ml) syväälle lihakseen.

Rokotusohjelma – perusrokotus:

Perusrokotusohjelma koostuu kolmesta rokoteinjektiosta: ensimmäinen injektio 6 kuukauden iässä, toinen injektio 4 viikkoa myöhemmin ja kolmas injektio 3 kuukautta toisen injektion jälkeen.

Tehosterokotus:

Anna yksi rokoteannos 6 kuukautta perusrokotusohjelman jälkeen ja sitten 6 kuukauden välein.

Tiineiden tammojen rokottaminen:

Keskenvarsomisen ilmaantuvuuden vähentämiseksi anna yksi rokoteannos toisena kuukautena astutuksen jälkeen, yksi annos viidentenä tai kuudentena tiineyskuukautena ja yksi annos yhdeksäntenä tiineyskuukautena. Kolmen annoksen rokotusohjelma on toistettava seuraavien tiineyksien aikana.

9. ANNOSTUSOHJEET

Anna rokotteen lämmitä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C). Ravista hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA(VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Infektiopaineen vähentämiseksi kaikki samoissa tiloissa olevat hevoset on rokotettava. Rokotus on annettava ennen hevosen siirtämistä toiseen laumaan tai talliin tai ennen kilpailuja niin, että immunitetin kehittymiselle jää aikaa vähintään 14 päivää. Hevonen on ennen laumaan viemistä rokotettava ja pidettävä karanteenissa, kunnes immunitetti on kehittynyt. Sairaavat hevoset, joilla on hengitystiesairauden oireita, on eristettävä terveistä eläimistä.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Käyttäjälle:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää öljyadjuvantin, joka ei perustu mineraaliöljyyn. Vahinkoinjektio voi aiheuttaa kovaa kipua ja turvotusta erityisesti, jos injektio osuu niveleen tai sormeen, ja voi harvinaisissa tapauksissa johtaa vahingoitetun sormen menetykseen, ellei nopeaa lääkinnällistä hoitoa ole saatavilla. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, sinun on viipymättä otettava yhteyttä lääkäriin, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä. Ota pakkausseloste mukaan lääkärintarkastukseen. Jos kipu jatkuu yli 12 tuntia lääkärintarkastuksen jälkeen, ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Lääkärille:

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää öljyadjuvantin, joka ei perustu mineraaliöljyyn. Vahinkoinjektio, vaikka kysymyksessä olisikin vain pieni määrä, voi aiheuttaa voimakasta turvotusta, joka voi johtaa esim. iskeemiseen nekroosiin ja jopa sormen menetykseen. Asiantuntijan tekemät PIKAISSET kirurgiset toimenpiteet ovat tarpeellisia ja injektioalueen nopea aukaisu ja huuhtelu voivat olla välttämättömiä, erityisesti jos kysymyksessä on sormen pehmeä osa tai jänne.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 2 x 1 annos, 5 x 1 annos, 10 x 1 annos, 1 x 5 annosta, 10 x 5 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääke valmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Eläimille
Reseptivalmiste

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. KONTRAIKATIONER

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 veterinärmedicinska 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 veterinärmedicinska 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 sensor 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

17.12.2021

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.