

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equishield EHV injektioneste, emulsio hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi rokoteannos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu hevosen herpesvirus tyyppi 1, (Bio 82: EHV-1) 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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

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

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 4.9):
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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 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. Sairaantuneet hevoset, joilla on hengitystiesairausten oireita, on eristettävä terveistä eläimistä. Rokota vain terveitä eläimiä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

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 lääkinällistä 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Seuraavaa ilmoitettiin valmisteen markkinoille tulon jälkeisestä seurannasta saadun kokemuksen perusteella:

Tilapäinen lämmön nousu (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 kehittyi harvoin. Anafylaktinen reaktio on hyvin harvinaisen. 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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Lihakseen: injisoi rokoteannos (1 ml) syväälle lihakseen.
Anna rokotteen lämmitä ennen käyttöä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C).
Ravista hyvin ennen käyttöä.

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ei oleellinen.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Inaktivoitunut virusrokotteet hevosille
ATCvet-koodi: QI05AA05

Aktiiviseen immunisointiin hevosen herpesvirusta vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Montanide ISA 35 VG
Tiomersaali
Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH-arvon säätämiseen)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote on injektiopullossa (lasi tyyppi I), jossa on hermeettisesti suljettu lävistettävä kumitulppa ja alumiinikorkki. Rokotepullo on pahvirasiassa. Kerrannaispakkauksissa injektiopullot ovat PVC-pakkauksessa.

Pakkauskoost:

Pahvirasia: 1 x 5 annosta

Muovirasia: 2 x 1 annos, 5 x 1 annos, 10 x 1 annos, 10 x 5 annosta

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36168

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Equishield EHV, emulsion för injektion, för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En vaccindos (1 ml) 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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Emulsion för injektion. Vaccinet är en oljig vätska, gräddvit, gulaktig eller svagt rosa, med sediment som är lätt att skaka upp.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hästar för att minska kliniska tecken och virusutsöndring vid luftvägssjukdom orsakad av infektioner med ekvint herpesvirus typ 1 (EHV-1).

Immunitetens insättande: 2 veckor efter den 2:a vaccinationen.

Immunitetens varaktighet har endast påvisats efter administrering av tre vaccininjektioner (se avsnitt 4.9): 6 månader efter den 3:e vaccindosen

För aktiv immunisering av dräktiga ston för att minska incidensen 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.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 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 senor i ett finger.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Symtomatisk behandling bör ges.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

4.8 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

För intramuskulärt bruk: administrera vaccindosen (1 ml) genom djup intramuskulär injektion.

Låt vaccinet uppnå en temperatur av 15–25 °C före användning.

Skaka noga före användning.

Vaccinationsschema – Primärvaccination:

Det grundläggande immuniseringsschemat innefattar tre vaccininjektioner: den första injektionen från 6 månaders ålder, den andra injektionen 4 veckor senare och den tredje injektionen 3 månader efter den andra 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 abortincidensen, ge en dos av vaccinet under den andra 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.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ej relevant.

4.11 Karenstider

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade virusvacciner för hästar
ATC vet-kod: QI05AA05

För aktiv immunisering mot ekvint herpesvirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Montanide ISA 35 VG

Tiomersal

Natriumklorid

Kaliumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfatdodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet levereras i injektionsflaskor av glas av hydrolysklass I, hermetiskt förslutna med penetrerbar gummiprop och aluminiumkapsyl. Flaskan med vaccin är placerad i en pappkartong. Flera förpackade flaskor är placerade i en PVC-förpackning.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong: 1 x 5 doser.

Plastförpackning: 2 x 1 dos, 5 x 1 dos, 10 x 1 dos, 10 x 5 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36168

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING