

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BioEquin 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 hjälpämnen, 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 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 läkemedel innehåller ett adjuvans som är baserat på en icke-mineralhaltig olja. Även om små mängder injicerats, 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.

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 administreringssätt

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 Överdosing (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 gummipropp 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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané,

Republiken Tjeckien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58055

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-05-06

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-08-11

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

2021-12-28