

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EQUISHIELD EHV, emulsie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd equine herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹Virus Neutralisatie Index bepaald in serum van hamsters

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie. Het vaccin is een olieachtige vloeistof die crèmeachtig wit, gelig of lichtroze van kleur met een bezinksel dat gemakkelijk op te schudden is.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van paarden ter vermindering van respiratoire ziekteverschijnselen en virusexcretie, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de tweede injectie

Duur van immuniteit is uitsluitend aangetoond na toediening van drie injecties (zie rubriek 4.9): 6 maanden na de derde injectie

Voor de actieve immunisatie van drachtige merries ter vermindering van de incidentie van abortus, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de derde injectie tijdens de dracht

Duur van immuniteit: tot het einde van de dracht.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om de infectiedruk te verlagen wordt aanbevolen om alle paarden op het bedrijf te vaccineren. Voordat paarden naar andere kuddes of stallen worden overgebracht of vóór wedstrijddeelname moet de vaccinatie zodanig worden uitgevoerd, dat men rekening houdt met een duur van 14 dagen voor aanvang van immuniteit.. Alvorens paarden op te nemen in een kudde, moeten ze worden gevaccineerd en in quarantaine worden gehouden tot aanvang van immuniteit is bereikt. Zieke paarden met ademhalingsstoornissen dienen van gezonde dieren te worden geïsoleerd. Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat een adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende zaken werden gemeld op basis van post-marketing surveillance ervaringen:

Na de vaccinatie worden temperatuurverhogingen van voorbijgaande aard (max. 40 °C gedurende 4 dagen) zeer vaak waargenomen.

Lokale reacties die niet groter zijn dan 5 x 10 cm komen zelden voor en duren maximaal 5 dagen.

Anafylactische reacties komen zeer zelden voor. Bij dergelijke reacties wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculair gebruik: de vaccindosis (1 ml) dient diep intramusculair toegediend te worden.

Zorg dat het vaccin een temperatuur van 15-25 °C heeft alvorens het te gebruiken.

Goed schudden voor gebruik.

Vaccinatieschema - Basisvaccinatie:

De basisimmunisatie omvat drie injecties: de eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden; de tweede injectie 4 weken later, en een derde injectie 3 maanden na de tweede dosis.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Vaccinatie van drachtige merries:

Om de incidentie van abortus te verlagen dient u 1 dosis vaccin toe te dienen in de tweede maand na het dekken, 1 dosis in de vijfde of zesde maand van de dracht en 1 dosis in de negende maand van de dracht. Dit vaccinatieschema met 3 doses dient elke dracht te worden herhaald

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet van toepassing.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerde virale vaccins voor paarden
ATC vet-code: QI05AA05

Voor de actieve immunisatie tegen infecties met het equine herpesvirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 35 VG

Thiomersal

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdihydrogeenfosfaat

Dinatriumhydrogeenfosfaat-dodecahydraat
Water voor injectie
Natriumhydroxide (voor aanpassing pH-waarde)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in glazen flacons van hydrolytische klasse I, hermetisch afgesloten met een doorprikbare rubberen stop en een aluminium felscapsule. Een enkele flacon met het vaccin is verpakt in een kartonnen doosje. Meerdere flacons zijn verpakt in een PVC verpakking.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos: 1 x 5 doses

Plastic doos: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 10 x 5 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123470

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 januari 2025

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 x 5 doses / kartonnen doos

2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 10 x 5 doses / plastic doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd equine herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

Hulpstof:

Thiomersal

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 x 1 dosis / 5 x 1 dosis / 10 x 1 dosis / 1 x 5 doses / 10 x 5 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Accidentele (zelf)injectie is gevaarlijk.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechische Republiek

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123470

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{1 dosis; 5 doses / glazen flacon }

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Geïnactiveerd equine herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis / 5 doses

4. TOEDIENINGSWEG

i.m.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen binnen 10 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123470

B. BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerd equine herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹Virus Neutralisatie Index bepaald in serum van hamsters

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hulpstof:

Thiomersal 0,1 mg

Het vaccin is een olieachtige vloeistof die crèmeachtig wit, gelig of lichtroze van kleur is met een bezinsel dat gemakkelijk op te schudden is.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van paarden ter vermindering van respiratoire ziekteverschijnselen en virusexcretie, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de tweede injectie

Duur van immuniteit is uitsluitend aangetoond na toediening van drie injecties (zie rubriek 8): 6 maanden na de derde injectie

Voor de actieve immunisatie van drachtige merries ter vermindering van de incidentie van abortus, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de derde injectie tijdens de dracht.

Duur van immuniteit: tot het einde van de dracht.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

De volgende zaken werden gemeld op basis van post-marketing surveillance ervaringen:

Na de vaccinatie worden temperatuurverhogingen van voorbijgaande aard (max. 40 °C gedurende 4 dagen) zeer vaak waargenomen.

Lokale reacties die niet groter zijn dan 5 x 10 cm komen zelden voor en duren maximaal 5 dagen.

Anafylactische reacties komen zeer zelden voor. Bij dergelijke reacties wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik: de vaccindosis (1 ml) dient diep intramusculair toegediend te worden.

Vaccinatieschema - Basis vaccinatie:

De basisimmunisatie omvat drie injecties: de eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden; de tweede injectie 4 weken later, en een derde injectie 3 maanden na de tweede dosis.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier

Vaccinatie van drachtige merries:

Om de incidentie van abortus te verlagen dient u 1 dosis vaccin toe te dienen in de tweede maand na het dekken, 1 dosis in de vijfde of zesde maand van de dracht en 1 dosis in de negende maand van de dracht. Dit vaccinatieschema met 3 doses dient elke dracht te worden herhaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg dat het vaccin een temperatuur van 15 - 25 °C heeft alvorens het te gebruiken.

Goed schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de infectiedruk te verlagen wordt aanbevolen om alle paarden op het bedrijf te vaccineren. Voordat paarden naar andere kuddes of stallen worden overgebracht of vóór wedstrijddeelname moet de vaccinatie zodanig worden uitgevoerd, dat men rekening houdt met een duur van 14 dagen voor aanvang van immuniteit. Alvorens paarden op te nemen in een kudde, moeten ze worden gevaccineerd en in quarantaine worden gehouden tot aanvang van immuniteit is bereikt. Zieke paarden met ademhalingsstoornissen dienen van gezonde dieren te worden geïsoleerd. Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat een adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

27 januari 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 1 x 5 doses, 10 x 5 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDD