

GEBRAUCHSINFORMATION

EquiShield EHV, Emulsion zur Injektion für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr.6-8
D-88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquiShield EHV, Emulsion zur Injektion für Pferde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis des Impfstoffes (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Equines Herpesvirus Typ 1, (Bio 82: EHV-1) mind. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Virus-Neutralisierungsindex im Hamsterserum

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,1 mg

Der Impfstoff ist eine ölige Flüssigkeit, cremig-weiß, gelblich oder blassrosa, mit leicht schüttelbarem Sediment.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur aktiven Immunisierung von Pferden zur Verminderung klinischer Symptome und zur Reduzierung der Virusausscheidung bei durch das Equine Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) verursachten respiratorischen Infektionen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Impfdosis.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Verabreichung der dritten Impfdosis. Eine anhaltende Immunität wurde nur nach dreimaliger Impfung nachgewiesen (siehe Abschnitt 8).

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Stuten, um das Auftreten von Aborten zu reduzieren, die durch EHV-1-Infektionen ausgelöst werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Verabreichung der dritten Impfdosis während der Trächtigkeit.

Dauer der Immunität: bis zum Ende der Trächtigkeit.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Markteinführung eines (identischen) Vergleichsproduktes wurde über folgende Erfahrungen berichtet:

Ein vorübergehender Temperaturanstieg (max. 40 °C für 4 Tage) wird nach der Impfung sehr häufig beobachtet. Selten treten lokale Reaktionen von bis zu 5 x 10 cm Durchmesser auf, die maximal bis zu 5 Tage anhalten. Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten. In solchen Fällen ist symptomatisch zu behandeln.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung: Eine Impfdosis (1 ml) wird tief intramuskulär verabreicht.

Impfplan - Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Einzelimpfungen: die erste Impfung erfolgt ab einem Alter von 6 Monaten; die zweite Impfung 4 Wochen später, und die dritte Impfung 3 Monate nach der zweiten Verabreichung.

Wiederholungsimpfungen:

Die Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis erfolgt 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung. Weitere Wiederholungsimpfungen erfolgen alle 6 Monate.

Impfung von trächtigen Stuten:

Um durch Infektionen des Equinen Herpesvirus ausgelöste Aborte zu reduzieren, wird bei trächtigen Stuten jeweils eine Dosis des Impfstoffes im zweiten Monat nach Belegung und dann im fünften oder sechsten sowie im neunten Monat der Trächtigkeit verabreicht. Bei weiteren Trächtigkeiten sollte dieses aus drei Impfungen bestehende Impfschema wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Anwendung, den Impfstoff auf eine Temperatur von 15 - 25 °C erwärmen. Vor Verabreichung kräftig schütteln.

10. WARTEZEIT

Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis:“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur Reduktion des Infektionsdrucks sollen alle Pferde eines Betriebes geimpft werden. Beim Transport von Pferden in einen anderen Bestand bzw. Stall und vor Pferderennen sollte zumindest eine Grundimmunisierung erfolgen und die für die Ausbildung der Immunität erforderliche Zeitspanne von 14 Tagen nach der zweiten Impfung eingehalten werden. Vor der Aufnahme von Pferden in eine Herde sollten sie geimpft und bis zur Ausbildung einer Immunität in Quarantäne gehalten werden. Kranke Pferde mit Symptomen einer respiratorischen Erkrankung sind isoliert von gesunden Tieren zu halten.

Nur gesunde Tiere dürfen geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: 2 x 1 Dosis, 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis
1 x 5 Dosen, 10 x 5 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

DE: Z.Nr.

AT: Z.Nr.:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.