

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EquiShield EHV emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de la vacuna (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Herpesvirus equino inactivado tipo 1, (Bio 82: EHV-1) Mín. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Índice de neutralización viral determinado en suero de hámsteres

Adyuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable. La vacuna es un líquido oleoso de color blanco cremoso, amarillento o rosa pálido con un sedimento de fácil suspensión al agitarlo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos para reducir los signos clínicos y la excreción de virus durante la enfermedad respiratoria causada por infecciones del herpesvirus equino tipo 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la administración de la segunda inyección de la vacuna.

La duración de la inmunidad solamente se ha demostrado después de administrar tres inyecciones de la vacuna (véase sección 4.9): 6 meses después de la 3.^a inyección de la vacuna.

Para la inmunización activa de yeguas gestantes, a fin de reducir los abortos causados por infecciones del herpesvirus equino tipo 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la 3.^a inyección de la vacuna durante la gestación.

Duración de la inmunidad: hasta el final de la gestación.

4.3 Contraindicaciones.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Con objeto de reducir la presión de la infección, deben vacunarse todos los caballos que convivan en las mismas instalaciones. La vacunación deberá realizarse antes de trasladar los caballos a otras manadas o establos, o antes de que participen en carreras, dejando transcurrir 14 días como mínimo para que comience la inmunidad. Antes de su inclusión en una manada, los caballos deberán ser vacunados y permanecer en cuarentena hasta que empiece la inmunidad. Los caballos enfermos que presenten signos de enfermedad respiratoria se aislarán de los animales sanos.

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ninguna.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene un adyuvante oleoso a base de aceite no mineral. Su autoinyección/inyección accidental puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en raras ocasiones podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas, diríjase de nuevo a un médico.

Al veterinario:

Este medicamento veterinario contiene un adyuvante oleoso a base de aceite no mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesario atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados la yema del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el seguimiento postcomercialización se comunicaron las siguientes reacciones adversas: Después de la vacunación son muy frecuentes los incrementos temporales de la temperatura (de un máximo de 40 °C durante 4 días). En raras ocasiones se desarrollan reacciones locales, que pueden alcanzar un diámetro de hasta 5x10 cm y persisten durante 5 días como máximo. Las reacciones anafilácticas se producen en muy raras ocasiones. Deberá aplicarse tratamiento sintomático.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramuscular: administrar la dosis de la vacuna (1 ml) mediante inyección intramuscular profunda.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente, de 15-25 °C, antes de su uso.

Agitar bien antes de usar.

Pauta de vacunación - Primovacunación:

La pauta de inmunización básica consiste en tres inyecciones de la vacuna: la primera inyección a partir de la edad de 6 meses; la segunda al cabo de 4 semanas, y la tercera 3 meses después de la segunda dosis.

Dosis de recuerdo:

Administrar una dosis de la vacuna 6 meses después de haber completado la pauta de primovacunación, y posteriormente cada 6 meses.

Vacunación de yeguas gestantes:

Para reducir la incidencia de abortos, se administrará una dosis de la vacuna durante el segundo mes posterior al apareamiento, una dosis en el quinto o sexto mes de gestación y una dosis en el noveno mes de gestación. En las gestaciones posteriores se deberá repetir la pauta de vacunación de tres dosis.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No procede.

4.11 Tiempos de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas víricas inactivadas para caballos

Código ATC vet: QI05AA05

Para la inmunidad activa frente al herpesvirus equino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Montanide ISA 35 VG
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Dihidrogenofosfato de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Agua para inyección
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se introduce en viales de cristal de 1.ª clase hidrolítica cerrados herméticamente con un tapón de goma perforable y una cubierta de aluminio. El vial que contiene la vacuna se introduce en una caja de cartón. El embalaje de PVC contiene varios viales acondicionados.

Formatos:

Caja de cartón: 1 x 5 dosis

Caja de plástico: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 10 x 5 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3727 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: enero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.