

PROSPECTO:

EquiShield EHV emulsión inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
República Checa

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EquiShield EHV, emulsión inyectable para caballos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIA ACTIVA OTRAS SUSTANCIAS

Una dosis (1 ml) de la vacuna 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

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

4. INDICACIÓN DE USO

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 POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN): 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

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 durante un tratamiento)
- 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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe de ello a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde.

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

Agitar bien antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 muéstrela 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.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

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

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.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 1 x 5 dosis, 10 x 5 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.