

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus di tipo 1 equino inattivato, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 log₁₀ VNI¹
¹ Indice di neutralizzazione virale determinato nel siero di criceti

Adiuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile. Il vaccino è un liquido oleoso, di colore bianco crema, giallastro o rosa pallido, con sedimento facilmente agitolabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cavalli al fine di ridurre i segni clinici e l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata da infezioni da herpesvirus di tipo 1 equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione del vaccino

La durata dell'immunità è stata dimostrata solo dopo la somministrazione di tre iniezioni del vaccino (vedere paragrafo 4.9): 6 mesi dopo la 3a iniezione del vaccino

Per l'immunizzazione attiva delle giumente gravide al fine di ridurre il verificarsi di aborti causati dalle infezioni da herpesvirus di tipo 1 equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la 3a iniezione del vaccino durante la gestazione

Durata dell'immunità: fino alla fine della gravidanza.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per ridurre la pressione dell'infezione, devono essere vaccinati tutti i cavalli tenuti negli stessi locali. Prima del trasferimento dei cavalli ad altre mandrie o stalle, o prima delle corse, la vaccinazione deve essere effettuata in modo da disporre di almeno 14 giorni per l'inizio dell'immunità. Prima dell'inserimento in una mandria, i cavalli devono essere vaccinati e tenuti in quarantena fino a raggiungere l'inizio dell'immunità. I cavalli malati, con segni di una malattia respiratoria devono essere isolati dagli animali sani.

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene un adiuvante oleoso a base di olio non minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene un adiuvante oleoso a base di olio non minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In base all'esperienza di sorveglianza post-marketing è stato segnalato quanto segue: Incrementi temporanei della temperatura (al massimo 40 °C per 4 giorni) sono molto comuni dopo la vaccinazione. Lo sviluppo di reazioni locali che possono raggiungere 5 x 10 cm di diametro sono rare e persistono per un massimo di 5 giorni. La reazione anafilattica è molto rara. Si deve fornire un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramuscolare: somministrare la dose del vaccino (1 ml) tramite iniezione intramuscolare profonda.

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15-25 °C.

Agitare bene prima dell'uso.

Schema della vaccinazione: vaccinazione primaria

Lo schema di immunizzazione di base consiste in tre iniezioni del vaccino: la prima dall'età di 6 mesi, la seconda 4 settimane più tardi e la terza 3 mesi dopo la seconda dose.

Rivaccinazione:

Somministrare una dose di vaccino 6 mesi dopo il completamento dello schema della vaccinazione primaria, e quindi ogni 6 mesi.

Vaccinazione delle giumente gravide:

Per ridurre l'incidenza degli aborti, somministrare una dose di vaccino nel secondo mese dopo l'accoppiamento, una dose nel quinto o nel sesto mese di gravidanza e una dose nel nono mese di gravidanza. Lo schema di vaccinazione in tre dosi deve essere ripetuto nelle gravidanze successive.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini virali inattivati per cavalli

Codice ATCvet: QI05AA05

Per l'immunizzazione attiva nei confronti dell'herpesvirus equino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Montanide ISA 35 VG

Tiomersale

Cloruro di sodio

Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Sodio fosfato bibasico dodecaidrato
Acqua per preparazioni iniettabili
Idrossido di sodio (per la correzione del pH)

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è contenuto in flaconcini di vetro di classe I, chiusi ermeticamente con tappo in gomma perforabile e capsula di alluminio. Il flaconcino è inserito in una scatola di cartone. I flaconcini delle confezioni multiple sono inseriti in un imballaggio in PVC.

Confezioni:

Scatola di cartone: 1 x 5 dosi

Scatola di PVC: 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 flaconcini contenenti una dose ciascuna

A.I.C. N.105273015

Scatola con 5 flaconcini contenenti una dose ciascuna

A.I.C. N. 105273027

Scatola con 10 flaconcini contenenti una dose ciascuna

A.I.C. N. 105273039

Scatola con 1 flaconcini contenente 5 dosi

A.I.C. N. 105273041

Scatola con 10 flaconcini contenenti 5 dosi ciascuna

A.I.C. N 105273054

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

23 MAG. 2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/12/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1 x 5 dosi/scatola

2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 dosi/scatola di PVC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus di tipo 1 equino inattivato, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG

Eccipiente:

Tiomersale

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

2 x 1 dose/5 x 1 dose/10 x 1 dose /1 x 5 dosi/10 x 5 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la prima apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 2 flaconcini contenenti una dose ciascuna	A.I.C. N.105273015
Scatola con 5 flaconcini contenenti una dose ciascuna	A.I.C. N. 105273027
Scatola con 10 flaconcini contenenti una dose ciascuna	A.I.C. N. 105273039
Scatola con 1 flaconcini contenente 5 dosi	A.I.C. N. 105273041
Scatola con 10 flaconcini contenenti 5 dosi ciascuna	A.I.C. N 105273054

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{1 dose; 5 dosi/flaconcino di vetro}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Herpesvirus di tipo 1 equino inattivato, (Bio 82: EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose/5 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

EquiShield EHV, emulsione iniettabile per cavalli

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1 ml) del vaccino contiene:

Principio attivo:

Herpesvirus di tipo 1 equino inattivato, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

1 Indice di neutralizzazione virale determinato nel siero di criceti

Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Eccipiente:

Tiomersale 0,1 mg

Il vaccino è un liquido oleoso, di colore bianco crema, giallastro o rosa pallido, con sedimento facilmente miscelabile.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei cavalli al fine di ridurre i segni clinici e l'escrezione virale nel corso della malattia respiratoria causata da infezioni da herpesvirus di tipo 1 equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: 2 settimane dopo la seconda iniezione del vaccino

La durata dell'immunità è stata dimostrata solo dopo la somministrazione di tre iniezioni del vaccino (vedere paragrafo 8): 6 mesi dopo la 3a iniezione del vaccino

Per l'immunizzazione attiva delle giumente gravide al fine di ridurre il verificarsi di aborti causati dalle infezioni da herpesvirus di tipo 1 equino (EHV-1).

Inizio dell'immunità: 3 settimane dopo la 3a iniezione del vaccino durante la gestazione

Durata dell'immunità: fino alla fine della gravidanza.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

In base all'esperienza di sorveglianza post-marketing è stato segnalato quanto segue:

Incrementi temporanei della temperatura (al massimo 40 °C per 4 giorni) sono molto comuni dopo la vaccinazione. Lo sviluppo di reazioni locali che possono raggiungere 5 x 10 cm di diametro sono rare e persistono per un massimo di 5 giorni. La reazione anafilattica è molto rara. Si deve fornire un trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramuscolare: somministrare la dose del vaccino (1 ml) tramite iniezione intramuscolare profonda.

Schema della vaccinazione: vaccinazione primaria

Lo schema di immunizzazione di base consiste in tre iniezioni del vaccino: la prima dall'età di 6 mesi, la seconda 4 settimane più tardi e la terza 3 mesi dopo la seconda dose.

Rivaccinazione:

Somministrare una dose di vaccino 6 mesi dopo il completamento dello schema della vaccinazione primaria, e quindi ogni 6 mesi.

Vaccinazione delle giumente gravide:

Per ridurre l'incidenza degli aborti, somministrare una dose di vaccino nel secondo mese dopo l'accoppiamento, una dose nel quinto o nel sesto mese di gravidanza e una dose nel nono mese di gravidanza.

Lo schema di vaccinazione in tre dosi deve essere ripetuto nelle gravidanze successive.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga una temperatura di 15-25 °C.

Agitare bene prima dell'uso.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per ridurre la pressione dell'infezione, devono essere vaccinati tutti i cavalli tenuti negli stessi locali. Prima del trasferimento dei cavalli ad altre mandrie o stalle, o prima delle corse, la vaccinazione deve essere effettuata in modo da disporre di almeno 14 giorni per l'inizio dell'immunità. Prima dell'inserimento in una mandria, i cavalli devono essere vaccinati e tenuti in quarantena fino a raggiungere l'inizio dell'immunità. I cavalli malati, con segni di una malattia respiratoria devono essere isolati dagli animali sani.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene un adiuvante oleoso a base di olio non minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene un adiuvante oleoso a base di olio non minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/12/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone: 1 x 5 dosi

Scatola di PVC: 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.