

EquiShield EHV émulsion injectable pour chevaux

NOTICE

EquiShield EHV émulsion injectable pour chevaux

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS
4. INDICATION
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE CIBLE
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané,
République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EquiShield EHV émulsion injectable pour chevaux

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substance active :

Herpèsvirus équin inactivé type 1, (Bio 82 : EHV-1) min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Index de neutralisation virale, déterminé dans le sérum des hamsters

Adjuvant :

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Excipient :

Thiomersal 0,1 mg

Le vaccin est un liquide huileux, de couleur blanc cassé, jaunâtre ou rose pâle, contenant un sédiment facile à disperser par agitation.

4. INDICATION

Immunisation active des chevaux afin de réduire les signes cliniques et l'excrétion virale lors de maladies respiratoires causées par des infections à herpès virus équin de type 1 (EHV-1).

Mise en place de l'immunité : 2 semaines après la deuxième injection vaccinale

La durée de l'immunité a seulement été démontrée après l'administration de trois injections du vaccin (voir rubrique 8) : 6 mois après la troisième injection du vaccin.

Immunisation active des juments gestantes en vue de réduire la survenue d'avortements causés par les infections à herpès virus équin de type 1 (EHV-1).

Mise en place de l'immunité : 3 semaines après la troisième injection du vaccin pendant la gestation

Durée de l'immunité : jusqu'à la fin de la gestation.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours de la surveillance post-commercialisation :

Les augmentations de la température corporelle (à max. 40 °C pendant 4 jours) sont très fréquentes après la vaccination. La survenue de réactions locales, pouvant atteindre un diamètre 5 x 10 cm, est rare ; ces réactions persistent pendant au maximum 5 jours. Les réactions anaphylactiques sont très rares. Un traitement symptomatique doit être administré.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit ;

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire : administrer la dose du vaccin (1 mL) par injection intramusculaire profonde.

Schéma de vaccination – primo-vaccination :

Le schéma d'immunisation de base consiste en trois injections du vaccin : la première injection à partir de l'âge de 6 mois, la deuxième injection 4 semaines plus tard et la troisième injection 3 mois après la deuxième dose.

Rapels :

Administrer une dose du vaccin 6 mois après la fin du schéma de la primo-vaccination , puis tous les 6 mois.

Vaccination des juments gestantes :

En vue de réduire l'incidence des avortements, administrer une dose du vaccin au cours du deuxième mois suivant la monte ; administrer ensuite une dose durant le cinquième ou le sixième mois de gestation et une dernière dose durant le neuvième mois de gestation. Le schéma de vaccination à trois doses doit être répété lors des gestations suivantes.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, laisser le vaccin atteindre une température comprise entre 15 et 25 °C.
Bien secouer avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 10 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Afin de réduire la pression infectieuse, tous les chevaux présents dans un même lieu doivent être vaccinés. Vacciner les chevaux avant de les transférer vers d'autres troupeaux ou écuries, ou avant les courses, concours, en prenant en compte une période d'au moins 14 jours avant la mise en place de l'immunité. Avant d'être intégrés dans un troupeau, les chevaux doivent être vaccinés et maintenus en quarantaine jusqu'à ce que la mise en place de l'immunité soit atteinte. Les chevaux présentant des signes de maladie respiratoire doivent être isolés des animaux sains. Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient un adjuvant huileux à base d'huile non minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient un adjuvant huileux à base d'huile non minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-injectée) accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir IMMÉDIATEMENT à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Lactation :

L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mars 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation : 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 1 x 5 doses, 10 x 5 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

A usage vétérinaire uniquement.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V539164