

**BIJSLUITER**

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

**Inhoud van deze bijsluiters**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)
4. INDICATIES
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruikte DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Tsjechische Republiek

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EquiShield EHV, emulsie voor injectie voor paarden

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerd equine herpesvirus type 1, (Bio 82: EHV-1)  
¹Virus Neutralisatie Index bepaald in serum van hamsters

Min. 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>1</sup>

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

**Hulpstof:**

Thiomersal 0,1 mg

Het vaccin is een olieachtige vloeistof die crèmeachtig wit, gelig of lichtroze van kleur is met een bezinksel dat gemakkelijk op te schudden is.

## 4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van paarden ter vermindering van respiratoire ziekteverschijnselen en virusexcretie, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 2 weken na de tweede injectie

Duur van immuniteit is uitsluitend aangetoond na toediening van drie injecties (zie rubriek 8):  
6 maanden na de derde injectie

Voor de actieve immunisatie van drachtige merries ter vermindering van de incidentie van abortus, veroorzaakt door een infectie met equine herpesvirus 1 (EHV-1).

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de derde injectie tijdens de dracht

Duur van immuniteit: tot het einde van de dracht.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

## 6. BIJWERKINGEN

De volgende zaken werden gemeld op basis van post-marketing surveillance ervaringen:

Na de vaccinatie worden temperatuurverhogingen van voorbijgaande aard (max. 40 °C gedurende 4 dagen) zeer vaak waargenomen. Lokale reacties die niet groter zijn dan 5 x 10 cm komen zelden voor en duren maximaal 5 dagen. Anafylactische reacties komen zeer zelden voor. Bij dergelijke reacties wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Paard.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Intramusculair gebruik: de vaccindosis (1 ml) dient diep intramusculair toegediend te worden.

Vaccinatieschema - Basis vaccinatie:

De basisimmunisatie omvat drie injecties: de eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden; de tweede injectie 4 weken later, en een derde injectie 3 maanden na de tweede dosis.

Herhalingsvaccinatie:

Halfjaarlijkse enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier

Vaccinatie van drachtige merries:

Om de incidentie van abortus te verlagen dient u 1 dosis vaccin toe te dienen in de tweede maand na het dekken, 1 dosis in de vijfde of zesde maand van de dracht en 1 dosis in de negende maand van de dracht. Dit vaccinatieschema met 3 doses dient elke dracht te worden herhaald.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg dat het vaccin een temperatuur van 15 - 25 °C heeft alvorens het te gebruiken.

Goed schudden voor gebruik.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om de infectiedruk te verlagen wordt aanbevolen om alle paarden op het bedrijf te vaccineren. Voordat paarden naar andere kuddes of stallen worden overgebracht of vóór wedstrijddeelname moet de vaccinatie zodanig worden uitgevoerd, dat men rekening houdt met een duur van 14 dagen voor aanvang van immuniteit. Alvorens paarden op te nemen in een kudde, moeten ze worden gevaccineerd en in quarantaine worden gehouden tot aanvang van immuniteit is bereikt. Zieke paarden met ademhalingsstoornissen dienen van gezonde dieren te worden geïsoleerd.  
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat een olieachtige adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat een olieachtige adjuvans op basis van een niet-minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootte: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 1 x 5 doses, 10 x 5 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
Op diergeneeskundig voorschrift

BE-V539164