

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EquiShield EHV, Emulsion zur Injektion für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis des Impfstoffes (1 ml) enthält:

Wirkstoff:

Inaktiviertes Equines Herpesvirus Typ 1, (Bio 82: EHV-1) mind. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Virus-Neutralisierungsindex im Hamsterserum

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Hilfsstoff:

Thiomersal 0,1 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion. Der Impfstoff ist eine ölige Flüssigkeit, cremig-weiß, gelblich oder blassrosa, mit leicht aufschüttelbarem Sediment.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden zur Verminderung klinischer Symptome und zur Reduzierung der Virusausscheidung bei durch das Equine Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) verursachten respiratorischen Infektionen.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach Verabreichung der zweiten Impfdosis.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach Verabreichung der dritten Impfdosis. Eine anhaltende Immunität wurde nur nach dreimaliger Impfung nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.9).

Zur aktiven Immunisierung trächtiger Stuten, um das Auftreten von Aborten zu reduzieren, die durch EHV-1-Infektionen ausgelöst werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach Verabreichung der dritten Impfdosis während der Trächtigkeit.

Dauer der Immunität: bis zum Ende der Trächtigkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Reduktion des Infektionsdrucks sollen alle Pferde eines Betriebes geimpft werden. Beim Transport von Pferden in einen anderen Bestand bzw. Stall und vor Pferderennen sollte zumindest eine Grundimmunisierung erfolgen und die für die Ausbildung der Immunität erforderliche Zeitspanne von 14 Tagen nach Verabreichung der zweiten Impfung eingehalten werden. Vor der Aufnahme von Pferden in eine Herde sollten sie geimpft und bis zur Ausbildung einer Immunität in Quarantäne gehalten werden. Kranke Pferde mit Symptomen einer respiratorischen Erkrankung sind isoliert von gesunden Tieren zu halten.

Nur gesunde Tiere dürfen geimpft werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein Öl- aber Nicht-Mineralöl-basiertes Adjuvans. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält ein Öl- aber Nicht-Mineralöl-basiertes Adjuvans. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Markteinführung eines (identischen) Vergleichsproduktes wurde über folgende Erfahrungen berichtet:

Ein vorübergehender Temperaturanstieg (max. 40 °C für 4 Tage) wird nach der Impfung sehr häufig beobachtet. Selten treten lokale Reaktionen von bis zu 5 x 10 cm Durchmesser auf, die maximal bis zu 5 Tage anhalten. Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten. In solchen Fällen ist symptomatisch zu behandeln.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Verabreichung: Eine Impfdosis (1 ml) wird tief intramuskulär verabreicht. Vor Anwendung, den Impfstoff auf eine Temperatur von 15 - 25 °C erwärmen. Vor Verabreichung kräftig schütteln.

Impfplan - Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung besteht aus drei Einzelimpfungen: die erste Impfung erfolgt ab einem Alter von 6 Monaten; die zweite Impfung 4 Wochen später, und die dritte Impfung 3 Monate nach der zweiten Verabreichung.

Wiederholungsimpfungen:

Die Wiederholungsimpfung mit einer Einzeldosis erfolgt 6 Monate nach vollständiger Grundimmunisierung. Weitere Wiederholungsimpfungen erfolgen alle 6 Monate.

Impfung von trächtigen Stuten:

Um durch Infektionen des Equinen Herpesvirus ausgelöste Aborte zu reduzieren, wird bei trächtigen Stuten jeweils eine Dosis des Impfstoffes im zweiten Monat nach Belegung und dann im fünften oder sechsten sowie im neunten Monat der Trächtigkeit verabreicht. Bei weiteren Trächtigkeiten sollte dieses aus drei Impfungen bestehende Impfschema wiederholt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeiten

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Virusimpfstoffe für Pferde
ATCvet-Code: QI05AA05

Zur aktiven Immunisierung gegen das Equine Herpesvirus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Montanide ISA 35 VG

Thiomersal

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Di-Natriumhydrogenphosphat Dodecahydrat

Wasser für Injektionszwecke

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in luftdicht verschlossene hydrolytische Glasflaschen Typ I mit Durchstechgummistopfen und Aluminiumkappe abgefüllt. Die Impfstoffflaschen werden in eine Faltschachtel gepackt. Multiple Verpackungen werden in einer PVC-Packung verpackt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel: 1 x 5 Dosen

Kunststoffschachtel: 2 x 1 Dosis, 5 x 1 Dosis, 10 x 1 Dosis, 10 x 5 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: Z.Nr.: PEI.V.11982.01.1

AT: Z.Nr.: 838579

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

12/2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.