

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EquiShield EHV, emulsão injetável para equinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de vacina (1 ml) contém:

### Substância ativa:

Herpes vírus equino tipo 1 inativado (Bio 82: EHV-1)

Mín. 2,1 log<sub>10</sub> INV<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Índice de neutralização viral determinado em soro de hamsters

### Adjuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

### Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável. A vacina é um líquido oleoso, de cor branca cremosa, amarelada ou rosa pálido, com sedimento facilmente agitado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Equinos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de equinos para reduzir os sintomas clínicos e a excreção de vírus durante a doença respiratória causada por infeções pelo herpes vírus equino tipo 1 (EHV-1).

Início da imunidade: 2 semanas depois da segunda injeção da vacina.

A duração da imunidade tem sido apenas demonstrada após a administração de três injeções da vacina (ver secção 4.9): 6 meses depois da terceira injeção da vacina.

Para a imunização ativa de éguas gestantes para reduzir a ocorrência de abortos causados por infeções pelo herpes vírus equino tipo 1 (EHV-1).

Início da imunidade: 3 semanas depois da terceira injeção da vacina durante a gestação.

Duração da imunidade: até ao final da gestação.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Para reduzir a pressão da infeção, devem ser vacinados todos os equinos nas mesmas instalações. Os animais devem ser submetidos a vacinação antes da sua transferência para outras manadas ou estábulos, ou antes de corridas, permitindo pelo menos 14 dias para o início da imunidade. Antes da sua inclusão numa manada, os animais não só devem ser vacinados mas também mantidos em quarentena até se atingir o início de imunidade. Os animais doentes com sintomas de doença respiratória devem ser separados dos animais sãos.

Vacinar apenas animais saudáveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

Não existem.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém um adjuvante oleoso à base de óleo não mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo em casos raros resultar na perda do dedo afetado caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém um adjuvante oleoso à base de óleo não mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

O que se segue é relatado com base na experiência de vigilância pós-comercialização:

Depois da vacinação são muito frequentes aumentos transitórios de temperatura (máx. de 40°C durante 4 dias). O desenvolvimento de reações locais, que podem atingir até 5x10 cm de diâmetro, é raro e persiste no máximo por 5 dias. A reação anafilática é muito rara. Deve ser prestado tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve por isso ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração intramuscular: administrar a dose da vacina (1 ml) por injeção intramuscular profunda.

Antes da administração, deixar que a vacina atinja uma temperatura de 15-25°C.

Agitar bem antes da administração.

#### Calendário de vacinação – Primovacinação:

O calendário de imunização básica consiste em três injeções da vacina: a primeira injeção a partir da idade de 6 meses; a segunda injeção 4 semanas depois e a terceira injeção 3 meses depois da segunda dose.

#### Revacinação:

Administrar uma dose da vacina 6 meses depois de terminado o calendário de primovacinação e, daí em diante, de 6 em 6 meses.

#### Vacinação de éguas em gestação:

Para reduzir a incidência de abortos deve ser administrada uma dose da vacina no segundo mês depois do acasalamento, uma outra dose no quinto ou sexto mês de gestação e uma terceira dose no nono mês de gestação. Este esquema de três doses de vacinação deve ser repetido em gestações subsequentes.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência e antídotos) (se necessário)**

Não aplicável.

#### **4.11 Intervalo de segurança**

Zero dias.

## **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina de vírus inativado para equinos  
Código ATCvet: QI05AA05

Para imunização ativa contra o herpes vírus dos equinos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Montanide ISA 35 VG

Tiomersal

Cloreto de sódio

Cloreto de potássio

Dihidrogenofosfato de potássio

Hidrogenofosfato dissódico dodecahidratado

Água para injeções

Hidróxido de sódio (para acerto do pH)

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar este medicamento veterinário com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar refrigerado (2°C - 8°C).

Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

A vacina é enchida em frascos de vidro da classe hidrolítica I, hermeticamente fechados com uma rolha de borracha perfurável e selados com cápsulas de alumínio. Os frascos com a vacina são colocados em caixas de cartão. Pacotes com múltiplos frascos são colocados em embalagens de PVC.

Tamanho do pacote:

Caixa de cartão: 1 x 5 doses

Caixa de plástico: 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

República Checa

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

961/01/18RIVPT

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

14 de Novembro de 2018

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2024

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

### **INFORMAÇÃO ADICIONAL**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

### INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

1 x 5 doses / cartão

2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 doses / caixa de plástico

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EquiShield EHV, emulsão injetável para equinos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de vacina (1 ml) contém:

**Substância ativa:**

Herpes vírus equino tipo 1 inativado (Bio 82: EHV-1)

Mín. 2,1 log<sub>10</sub> INV<sup>1</sup>

**Adjuvante:**

Montanide ISA 35 VG

**Excipiente:**

Tiomersal

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 1 dose / 5 x 1 dose / 10 x 1 dose / 1 x 5 doses / 10 x 5 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos

### 6. INDICAÇÃO/ INDICAÇÕES

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Uso intramuscular.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa.

Em caso de autoinjeção acidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar refrigerado.

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

961/01/18RIVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

EquiShield EHV, emulsão injetável para equinos

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EquiShield EHV, emulsão injetável para equinos

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Uma dose de vacina (1 ml) contém:

**Substância ativa:**

Herpes vírus equino tipo 1 inativado (Bio 82: EHV-1)

Mín. 2,1 log<sub>10</sub> INV<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Índice de neutralização viral determinado em soro de hamsters

**Adjuvante:**

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

**Excipiente:**

Tiomersal 0,1 mg

A vacina é um líquido oleoso, de cor branca cremosa, amarelada ou rosa pálido, com sedimento facilmente agitado.

### 4. INDICAÇÃO

Para a imunização ativa de equinos para reduzir os sintomas clínicos e a excreção de vírus durante a doença respiratória causada por infeções pelo herpes vírus equino tipo 1 (EHV-1).

Início da imunidade: 2 semanas depois da segunda injeção da vacina.

A duração da imunidade tem sido apenas demonstrada após a administração de três injeções da vacina (ver secção 8): 6 meses depois da terceira injeção da vacina.

Para a imunização ativa de éguas gestantes, para reduzir a ocorrência de abortos causados por infeções pelo herpes vírus equino tipo 1 (EHV-1).

Início da imunidade: 3 semanas depois da terceira injeção da vacina durante a gestação.

Duração da imunidade: até ao final da gestação.

## **5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

## **6. REAÇÕES ADVERSAS**

O que se segue é relatado com base na experiência de vigilância pós-comercialização:

Depois da vacinação são muito frequentes aumentos transitórios de temperatura (máx. de 40°C durante 4 dias). O desenvolvimento de reações locais que podem atingir até 5x10 cm de diâmetro é raro e persiste no máximo por 5 dias. A reação anafilática é muito rara. Deve ser prestado tratamento sintomático.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Equinos.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Para administração intramuscular: administrar a dose da vacina (1 ml) por injeção intramuscular profunda.

Calendário de vacinação – Primovacinação:

O calendário de imunização básica consiste em três injeções da vacina: a primeira injeção a partir da idade de 6 meses; a segunda injeção 4 semanas depois e a terceira injeção 3 meses depois da segunda dose.

Revacinação:

Administrar uma dose da vacina 6 meses depois de terminado o calendário de primovacinação e, daí em diante, de 6 em 6 meses.

Vacinação de éguas em gestação:

Para reduzir a incidência de abortos deve ser administrada uma dose da vacina no segundo mês depois do acasalamento, uma outra dose no quinto ou sexto mês de gestação e uma terceira dose no nono mês de gestação.

Este esquema de três doses de vacinação deve ser repetido em gestações subsequentes.

**9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Antes da administração, deixar que a vacina atinja uma temperatura de 15-25°C.  
Agitar bem antes da administração.

**10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias

**11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar refrigerado (2°C - 8°C).  
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas

**12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Para reduzir a pressão da infeção, devem ser vacinados todos os equinos nas mesmas instalações. Os animais devem ser submetidos a vacinação antes da sua transferência para outras manadas ou estábulos, ou antes de corridas, permitindo pelo menos 14 dias para o início da imunidade. Antes da sua inclusão numa manada, os animais não só devem ser vacinados mas também mantidos em quarentena até se atingir o início de imunidade. Os animais doentes com sintomas de doença respiratória devem ser separados dos animais sãos.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de autoinjeção accidental dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém um adjuvante oleoso à base de óleo não mineral. A injeção accidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo em casos raros resultar na perda do dedo afetado caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção accidental, e ainda

que a quantidade injetada seja mínima, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consultar novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém um adjuvante oleoso à base de óleo não mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão de administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário deve por isso ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar este medicamento veterinário com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro 2024

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão da embalagem: 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 1 x 5 doses, 10 x 5 doses.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.