

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 log₁₀ INV¹
¹ 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

Janeiro de 2022

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 ATIVAS 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 log₁₀ INV¹

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 nacionais.

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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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

961/01/18RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{1 dose; 5 doses / frasco de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

EquiShield EHV, emulsão injetável para equinos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Herpes vírus equino tipo 1 inativado (Bio 82: EHV-1) Mín. 2,1 log₁₀ INV¹

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose / 5 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

i.m.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

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

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” ”

USO VETERINÁRIO

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos

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 log₁₀ INV¹

¹ 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 veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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 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.

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

Janeiro de 2022

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.