**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

EquiShield EHV, injekční emulze pro koně

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1, (Bio 82: EHV-1) Min. 2,1 log10 VNI1

1 Virus neutralizační index v séru křečků

**Adjuvans:**

Montanid ISA 35 VG 0,25 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je olejovitá tekutina, smetanově bílé, nažloutlé, nebo slabě růžové barvy, s lehce roztřepatelným sedimentem.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu klinických příznaků onemocnění a k redukci vylučování viru během respiratorního onemocnění způsobeného infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup imunity: 2 týdny po druhé dávce vakcíny

Trvání imunity bylo prokázáno po podání 3 dávek vakcíny (viz bod 8): 6 měsíců po 3. dávce vakcíny

K aktivní imunizaci březích klisen ke snížení výskytu abortů způsobených infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup imunity: 3 týdny po 3. dávce vakcíny během březosti

Trvání imunity: do konce březosti

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v rámci používání přípravku po jeho uvedení na trh:

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat přechodné zvýšení teploty (max. 40°C po dobu 4 dní). Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce maximálně o velikosti 5x10 cm po dobu max. 5 dní. Anafylaktická reakce je velmi vzácná. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pro intramuskulární podání: aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hluboko intramuskulárně.

Vakcinační schéma - primární vakcinace:

Základní imunizace zahrnuje tři vakcinace: první vakcinace od stáří 6 měsíců, druhá vakcinace za 4 týdny a třetí vakcinace za 3 měsíce po druhé dávce vakcíny.

Revakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny za 6 měsíců po ukončení primárního vakcinačního schématu. Další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

Vakcinace březích klisen:

Ke snížení výskytu abortů aplikujte 1 dávku vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále jednu dávku v 5. - 6. měsíci a jednu dávku v 9. měsíci březosti. Vakcinační schéma se 3 dávkami by mělo být opakováno při každé březosti.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před upotřebením je třeba obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C.

Před použitím řádně protřepejte.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Za účelem redukce infekčního tlaku by se měli vakcinovat všechny koně v chovu. Při přesunech koní do jiného chovu nebo jiné stáje a před závody by měla být provedena vakcinace tak, aby bylo zajištěno nejméně následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Před zařazením do stáda by měli být koně vakcinováni a drženi v karanténě do nástupu aktivní imunity. Nemocné koně, s příznaky respiratorního onemocnění, se doporučuje držet izolovaně od zdravých zvířat.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans na bázi neminerálního oleje. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans na bázi neminerálního oleje. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibitity:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.