

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

Vaccinen har ikke markedsføringstilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, men sælges som ikke-registreret vaccine (iht. Lægemiddelovens §30).

### 1.

#### NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Czech Republic

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

BioEquin H, injektionsvæske, emulsion til heste.  
Inaktiveret equint herpesvirus type 1 (EHV-1).

### 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (1,0 ml) indeholder:

#### *Aktivt stof:*

Inaktiveret equint herpesvirus type 1, (EHV-1)                      Minimum 2,1 log<sub>10</sub> VNI\*  
\*Virus neutraliseringsindex bestemt i hamsterserum.

#### *Adjuvans:*

Montanide ISA 35 VG                      0,25 ml

#### *Hjælpstoffer:*

Thiomersal                                      0,1 mg

Vaccinen er en emulsion, cremehvid, gullig eller blegt pink farve med et let oprysteligt bundfald.

### 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af heste for at mindske forekomsten af luftvejsinfektioner og kliniske symptomer forårsaget af EHV-1, samt aborter forårsaget af EHV-1.

Hos de vaccinerede heste indtræder den aktive immunitet 14 dage efter endt basisvaccination og varer i 6 måneder efter tredje og efterfølgende revaccinationer.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen

### 6. BIVIRKNINGER

Midlertidig stigning i kropstemperatur ses meget almindeligt hos vaccinerede dyr. Sporadiske anafylaktiske reaktioner kan forekomme. I sådanne tilfælde anbefales symptomatisk behandling.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

[www.lmst.dk](http://www.lmst.dk)

## **7. DYREARTER**

Heste.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

En dosis (1,0 ml) pr. hest gives dybt intramuskulært.

### Vaccinationsprogram – basisvaccination:

Den basale immunisering består af to vaccinationer: Den første vaccination administreres ved 6-månedersalderen og den anden vaccination 4 uger senere.

### Revaccination:

Den første revaccination (tredie dosis) indgives 3 måneder efter endt basisvaccination. Yderligere revaccinationer gives hver 6. måned.

### Vaccination af drægtige hopper:

For at nedsætte antallet af aborter forårsaget af infektion med EHV-1, administreres 1 dosis af vaccinen til drægtige hopper i den 2. måned efter parring og derefter i 5. eller 6. drægtigheds måned samt i 9. drægtigheds måned.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 - 25 °C) før brug.

Omrystes grundigt før brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Slagtning: 0 dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 - 8 °C)

Beskyttes mod lys.

Opbevares tørt.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

Opbevaring efter første anbrud af den indre emballage: 10 timer

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

### Særlige advarsler for hver dyreart:

For at minimere infektionstrykket bør alle heste på en ejendom vaccineres. For at sikre immunitetsdannelsen bør der -som et minimum- gå 14 dage efter at basisvaccinationen er afsluttet, inden heste flyttes til andre besætninger/stalde eller deltager i konkurrencer. Det er nødvendigt at vaccinere alle dyr på en ejendom efter de foreskrevne vaccinationsprogrammer, hvis der skal opnås og opretholdes immunitet mod EHV-infektioner. Basisvaccination plus efterfølgende 14 dage til immunitetsdannelse anbefales under karantæneperioden før uvaccinerede heste indgår i avlen. Syge heste, der udviser symptomer på luftvejslidelser, bør isoleres fra raske dyr.

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kun raske dyr bør vaccineres.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion søges omgående lægehjælp og indlægsseddel eller etiket bør medbringes.

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis skaden ikke behandles omgående.

Du skal omgående søge lægehjælp, hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde. Du skal tage indlægssedlen med til lægen.

Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralsk olie. Uforsætlig injektion af produktet -selv hvis der er tale om små injicerede mængder- kan medføre kraftige hævelser, der kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves øjeblikkelig kirurgisk behandling, og det kan være nødvendigt med rettidig kirurgisk åbning og skylning af området, navnlig når fingerbløddele eller sener er involverede.

Drægtighed:

Kan bruges under drægtighed.

Diegivning:

Sikkerheden af dette veterinære medicinalprodukt er ikke blevet undersøgt under diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforligeligheder:

Da der ikke er foretaget studier vedrørende uforligeligheder, må produktet som udgangspunkt ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

18.10.2017

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelser:           2x1 dosis, 5x1 dosis, 10x1 dosis,  
  1x5 doser, 10x5 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.