

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BioEquin EHV emulsión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Herpesvirus equino 1, cepa Bio 82, inactivado mín. 2,1 log₁₀ VNI¹

1 Índice de neutralización viral determinado en suero de hámsteres

Adyuvantes:

Montanide ISA 35 VG 0,25 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potasio	
Dihidrogenofosfato de potasio	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Agua para preparaciones inyectables	
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)	

La vacuna es un líquido oleoso de color blanco cremoso, amarillento o rosa pálido con un sedimento de fácil suspensión al agitarlo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de caballos para reducir los signos clínicos y la excreción de virus durante la enfermedad respiratoria causada por infecciones del herpesvirus equino 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la administración de la segunda inyección de la vacuna.

La duración de la inmunidad solamente se ha demostrado después de administrar tres inyecciones de la vacuna (véase sección 3.9): 6 meses después de la 3.^a inyección de la vacuna.

Para la inmunización activa de yeguas gestantes, a fin de reducir los abortos causados por infecciones del herpesvirus equino 1 (EHV-1).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la 3.^a inyección de la vacuna durante la gestación.
Duración de la inmunidad: hasta el final de la gestación.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Con objeto de reducir la presión de la infección, deben vacunarse todos los caballos que convivan en las mismas instalaciones. La vacunación deberá realizarse antes de trasladar los caballos a otras manadas o establos, o antes de que participen en carreras, dejando transcurrir 14 días como mínimo para que comience la inmunidad. Antes de su inclusión en una manada, los caballos deberán ser vacunados y permanecer en cuarentena hasta que empiece la inmunidad. Los caballos enfermos que presenten signos de enfermedad respiratoria se aislarán de los animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Hipertermia ¹
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anafilaxia ³

¹ Temporal, máximo 40 °C durante 4 días.

² Hasta 5 x 10 cm de diámetro durante un máximo de 5 días.

³ Debe proporcionarse tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

Administrar la dosis de la vacuna (1 ml) mediante inyección intramuscular profunda.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente, de 15-25 °C, antes de su uso.

Agitar bien antes de usar.

Pauta de vacunación - Primovacunación:

La pauta de inmunización básica consiste en tres inyecciones de la vacuna: la primera inyección a partir de la edad de 6 meses; la segunda al cabo de 4 semanas, y la tercera 3 meses después de la segunda dosis.

Dosis de recuerdo:

Administrar una dosis de la vacuna 6 meses después de haber completado la pauta de primovacunación, y posteriormente cada 6 meses.

Vacunación de yeguas gestantes:

Para reducir la incidencia de abortos, se administrará una dosis de la vacuna durante el segundo mes posterior al apareamiento, una dosis en el quinto o sexto mes de gestación y una dosis en el noveno mes de gestación. En las gestaciones posteriores se deberá repetir la pauta de vacunación de tres dosis.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No procede.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QI05AA05

Para la inmunidad activa frente al herpesvirus equino

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se introduce en viales de cristal de 1.^a clase hidrolítica cerrados herméticamente con un tapón de goma perforable y una cubierta de aluminio. El vial que contiene la vacuna se introduce en una caja de cartón. El embalaje de PVC contiene varios viales acondicionados.

Formatos:

Caja de cartón: 1 x 5 dosis

Caja de plástico: 2 x 1 dosis, 5 x 1 dosis, 10 x 1 dosis, 10 x 5 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioveta, a. s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3727 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: enero de 2019

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).