

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmen:

A/Equi 2/Morava 95 (euroasijský typ), H3N8

min. 5 log₂ HIT¹

A/Equi 2/Brno 08 (americký typ, sublinie Florida 2), H3N8

min. 5 log₂ HIT¹

1 Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat

Adjuvans: Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0,2 ml

Excipients: Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá až naředlá suspenze, stáním se může usadit sediment, který se po promíchání rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní.

Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a sérologicky pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Morava 95.

Doba trvání imunity pro vakcinační kmeny byla prokázána sérologicky.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci (třetí dávce vakcíny).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě zvýšení infekčního tlaku se doporučuje provádět revakcinaci proti chřipce koní v intervalu 6 měsíců a to u všech koní v chovu.

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 nebo dostihy, by měla být provedena nejméně základní vakcinace, s dodržением následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro všechny nevakcinované koně, zařazované do chovu, se doporučuje provést v rámci karantény alespoň základní vakcinaci s dodržением následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity.

Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje ustájit a držet izolovaně od zdravých zvířat.

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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V souvislosti s provedenou vakcinací je možno velmi vzácně pozorovat přechodné mírné zvýšení teploty.

Velmi vzácně se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační dávka - 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně.

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

Vakcinační schéma

Základní vakcinace:

První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace:

První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí každých 12 měsíců.

Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpozději měsíc před plánovaným porodem.

Nedoporučuje se použít vakcínu BioEquin F k revakcinaci koní dříve vakcinovaných vakcínou od jiného výrobce nebo revakcinovat vakcínu BioEquin F vakcínou jiného výrobce. Výjimkou jsou vakcíny obsahující stejné kmeny chřipky koní jako BioEquin F.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro koně
ATC vet kód: QI05AA01

K aktivní imunizaci proti chřipce koní.

Aplikace účinných substancí do organismu zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď, která se projeví navozením systémové humorální imunity.

Aktivní imunita nastupuje nejpozději 14 dnů po provedení základní vakcinace dle doporučeného vakcinačního schématu.

Chráněnost hříbat a dospělých koní po třetí vakcinaci, jakož i po dalších revakcinacích trvá 12 měsíců. Pro dlouhodobé udržení chráněnosti je nezbytné dodržovat doporučené vakcinační schéma.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

Hydroxid sodný

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového balení: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi.

Ke každému balení se přikládá schválená příbalová informace.

Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou lahvičky umístěny v PVC obalu.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/019/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27/02/2015 / 22/2/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.