

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin FH, injekční emulze pro koně

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/Equi 2/Brno 08 (americký typ) H3N8

Min. 6.0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

A/Equi 2/Morava 95 (evropský typ) H3N8

Min. 6.0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1 (EHV-1)

Min. 2.1 log<sub>10</sub> VNI<sup>2</sup>

- 1 Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat
- 2 Virus neutralizační index v séru křečků

### Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

### Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Vakcína je bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu respirační infekce a klinických příznaků způsobených virem chřipky koní a herpes virem koní typem 1 (EHV-1).

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

Nástup imunity byl prokázán čelenží virulentním kmenem chřipky koní pro kmen Brno 08 a sérologicky pro kmen Morava 95.

Doba trvání imunity byla prokázána sérologicky pro oba vakcinační kmeny chřipky koní.

Chřipka:

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po provedení základní vakcinace

Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci

Herpesvirus typ 1:

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po provedení základní vakcinace

Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci

### 4.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 4.4 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 nebo dostihy, by měla být provedena nejméně základní vakcinace, s dodržáním následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro vytvoření a udržování chráněnosti před následky infekce herpesvirem koní a virem chřipky koní je nezbytná pravidelná vakcinace s dodržováním předepsaných termínů u všech zvířat v chovatelském zařízení. Pro všechny nevakcinované koně, zařazované do chovu, se doporučuje provést v rámci karantény alespoň základní vakcinaci s dodržáním následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje ustájit a držet izolovaně od zdravých zvířat.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u 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 minerální olej. 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 minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou 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.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přechodné zvýšení teploty (max. 0,5°C po dobu 3 dnů) v souvislosti s provedenou vakcínací je neobvyklé. Vzácně lze pozorovat místní reakci (horký a bolestivý otok v místě vpichu po dobu max. 3 dnů). Vakcinace může velmi vzácně způsobit anafylaktickou reakci.

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 použitím nechejte vakcínu zahřát na teplotu 15 – 25°C a dobře protřepejte.

#### Vakcinační schéma:

##### Základní vakcinace proti chřipce koní a herpesviru:

První vakcinace ve stáří 6 měsíců; druhá vakcinace za 4 týdny.

##### Revakcinace proti chřipce koní a herpesviru:

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje za 3 měsíce po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

##### Vakcinace březích klisen:

Ke snížení výskytu abortů vyvolaných infekcí herpesvirem koní se aplikuje 1 dávka vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále v 5-6. a v 9. měsíci gravidity.

#### **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: QI05AA04

K aktivní imunizaci proti chřipce koní a herpesviru koní.

Aplikace účinných substancí do organismu zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď, která se projeví navozením lokální a systémové humorální imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytů.

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 nejméně 6 měsíců proti herpesviru koní a proti viru chřipky koní. Pro dlouhodobé udržení chráněnosti je nezbytné dodržovat doporučené vakcinační schéma.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Montanid ISA 35 VG  
Thiomersal  
Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát  
Voda na injekci  
Hydroxid sodný pro úpravu pH

#### **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: 18 měsíců.  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je expedována ve skleněných lahvičkách hydrolytické třídy I, uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a 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, 10x 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**

97/006/13-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14/02/2013 / 19/12/2017

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Prosinec 2017

### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Pouze pro použití veterinárním lékařem.