

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin FH, injekčná emulzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus influenzae equorum inactivatum, kmene:

A / Equi 2 / Brno 08 (americký typ) H3N8

Min. 6.0 log₂ HIT¹

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

Min. 6.0 log₂ HIT¹

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1 (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNÍ²

¹ Geometrický priemer špecifických protilátok stanovených hemaglutinačno inhibičným testom v sére morčiat

² Vírus neutralizačný index v sére škrečkov

Adjuvans:

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG) 0,25 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Vakcína je biela olejovitá tekutina s ľahko rozpustným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu koní k zníženiu výskytu respiračných infekcií a klinických príznakov spôsobených vírusom chrípky koní a herpes vírusom koní typom 1 (EHV-1).

Na aktívnu imunizáciu k zníženiu výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typom 1 (EHV-1).

Nástup imunity bol pre kmeň Brno 08 preukázaný čelenžou virulentným kmeňom chrípky koní a pre kmeň Morava 95 sérologicky.

Trvanie imunity bolo dokázané sérologicky pre oba kmene chrípky vo vakcíne.

Chrípka:

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

Herpes vírus typ 1:

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Za účelom redukcie infekčného tlaku by sa mali vakcinovať všetky kone v chove. Pri presunoch koní do iného chovu, alebo inej stajne a pred závodmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržiavanie chránenosti pred následkami infekcie herpesvírusom koní a vírusom chrípky koní je nevyhnutná pravidelná vakcinácia s dodržiavaním stanovených termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky neočkované kone, zaradované do chovu, sa odporúča vykonať v rámci karantény aspoň základnú vakcináciu s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiračného ochorenia, sa odporúča ustajniť a držať izolovane od zdravých zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné zvýšenie teploty (max. 0,5 ° C počas 3 dní) v súvislosti s vykonanou vakcináciou je menej časté. Zriedkavo možno pozorovať miestne reakciu (horúci a bolestivý opuch v mieste vpichu po dobu max. 3 dní). Vakcinácia môže veľmi zriedkavo spôsobiť anafylaktickú reakciu. V takom prípade je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačná dávka - 1 ml.

Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne.

Pred použitím nechať vakcínu zohriať na teplotu 15 - 25 ° C a dobre pretrepať.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia proti konskej chrípke a herpes vírusu:

Prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia za 4 týždne.

Revakcinácia proti konskej chrípke a herpesvírusu :

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva za 3 mesiace po základnej vakcinácii a ďalšia revakcinácia sa vykonáva každých 6 mesiacov.

Vakcinácia gravidných kobýl:

Na zníženie výskytu abortov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje 1 dávka vakcíny gravidným kobylám v druhom mesiaci po pripustení a ďalej v 5.-6. a v 9. mesiaci gravidity.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované vírusové vakcíny pre kone.

Kód ATCvet: QI05AA04

Na aktívnu imunizáciu proti chrípke koní a herpes vírusu koní.

Aplikácia účinných substancií do organizmu zvierat'a vyvolá aktívnu imunitnú odpoveď, ktorá sa prejaví navodením lokálnej a systémovej humorálnej imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytov. Aktívna imunita nastupuje najneskôr 14 dní po základnej vakcinácii podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Chránenosť žriebät a dospelých koní po tretej vakcinácii, ako aj po ďalších revakcináciách trvá najmenej 6 mesiacov proti herpes vírusu koní a proti vírusu chrípky koní. Pre dlhodobé udržanie chránenosti je nevyhnutné dodržiavať odporúčanú vakcinačnú schému.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Voda na injekciu

Hydroxid sodný na úpravu pH

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná v sklenených liekovkách hydrolytickej triedy I, uzatvorených vzduchotesne gumenými prepichovacími zátkami a hliníkovým uzáverom.

Ku každému baleniu sa prikladá schválená písomná informácia.

Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch. Pri hromadných baleniach sú liekovky umiestnené v PVC obale.

Veľkosti balenia: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka
1 x 5 dávok, 10 x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/009/MR/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin FH, injekčná emulzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus influenzae equorum inactivatum, kmene:

A / Equi 2 / Brno 08 (americký typ) H3N8

Min. 6.0 log₂ HIT

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

Min. 6.0 log₂ HIT

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1 (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 1 dávka/ 5 x 1 dávka/ 10 x 1 dávka/ 1x 5 dávok/ 10x 5 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin FH, injekčná emulzia pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml / 5 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BioEquin FH, injekčná emulzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin FH, injekčná emulzia pre kone

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka vakcíny (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus influenzae equorum inactivatum, kmene:

A / Equi 2 / Brno 08 (americký typ) H3N8

Min. 6.0 log₂ HIT¹

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

Min. 6.0 log₂ HIT¹

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1 (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI²

¹ Geometrický priemer špecifických protilátok stanovených hemaglutinačno inhibičným testom v sére morčiat

² Vírus neutralizačný index v sére škrečkov

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je biela olejovitá tekutina s ľahko rozpustným sedimentom .

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu koní k zníženiu výskytu respiračných infekcií a klinických príznakov spôsobených vírusom chrípky koní a herpes vírusom koní typom 1 (EHV-1).

Na aktívnu imunizáciu k zníženiu výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typom 1(EHV-1).

Nástup imunity bol pre kmeň Brno 08 preukázaný čelenžou virulentným kmeňom chrípky koní a pre kmeň Morava 95 sérologicky.

Trvanie imunity bolo dokázané sérologicky pre oba kmene chrípky vo vakcíne.

Chrípka:

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

Herpes vírus typ 1:

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po základnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné zvýšenie teploty (max. 0,5 ° C počas 3 dní) v súvislosti s vykonanou vakcináciou je menej časté. Zriedkavo možno pozorovať miestne reakciu (horúci a bolestivý opuch v mieste vpichu po dobu max. 3 dní). Vakcinácia môže veľmi zriedkavo spôsobiť anafylaktickú reakciu. V takom prípade je potrebné poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
 - časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
 - menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
 - zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Vakcinačná dávka - 1 ml.

Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne.

Základná vakcinácia proti konskej chrípke a herpes vírusu:

Prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia za 4 týždne.

Revakcinácia proti konskej chrípke a herpesvírusu :

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa podáva za 3 mesiace po základnej vakcinácii a ďalšia revakcinácia sa vykonáva každých 6 mesiacov.

Vakcinácia gravidných kobýl:

Na zníženie výskytu abortov vyvolaných infekciou herpesvírusom koní sa aplikuje 1 dávka vakcíny gravidným kobylám v druhom mesiaci po pripustení a ďalej v 5.-6. a v 9. mesiaci gravidity.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu zohriať na teplotu 15 - 25 ° C a dobre pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C), Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Za účelom redukcie infekčného tlaku by sa mali vakcinovať všetky kone v chove. Pri presunoch koní do iného chovu, alebo inej stajne a pred závodmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržiavanie chránenosti pred následkami infekcie herpesvírusom koní a vírusom chrípky koní je nevyhnutná pravidelná vakcinácia s dodržiavaním stanovených termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky neočkované kone, zaradované do chovu, sa odporúča vykonať v rámci karantény aspoň základnú vakcináciu s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na

vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiračného ochorenia, sa odporúča ustajniť a držať izolovane od zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov.. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Môže byť použitý počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Na aktívnu imunizáciu proti chrípke koní a herpes vírusu koní.

Aplikácia účinných substancií do organizmu zvieratá vyvolá aktívnu imunitnú odpoveď, ktorá sa prejaví navodením lokálnej a systémovej humorálnej imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytov. Aktívna imunita nastupuje najneskôr 14 dní po základnej vakcinácii podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Chránenosť žriebät a dospelých koní po tretej vakcinácii, ako aj po ďalších revakcináciách trvá najmenej 6 mesiacov proti herpes vírusu koní a proti vírusu chrípky koní. Pre dlhodobé udržanie chránenosti je nevyhnutné dodržiavať odporúčanú vakcinačnú schému.

Len pre zvieratá

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka 1 x 5 dávok, 10 x 5 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.