

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin FT, 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

Anatoxinum tetanicum purificatum

min. 30 IU²

- 1 Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat
- 2 Mezinárodní jednotky; titr protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanovený metodou ELISA

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 nebo nažloutlá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytváří sediment, který se po protřepání rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní starších šesti měsíců proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní a k aktivní imunizaci proti tetanu.

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 oba vakcinační kmeny chřipky koní byla prokázána sérologicky.

Chřipka:

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

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

Tetanus:

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

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

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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)

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat lokální reakci (otok v místě aplikace vakcíny) a/nebo mírné zvýšení teploty o maximálně 1°C po dobu 1-3 dnů.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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 vhodné obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C a obsah lahvičky řádně protřepat.

Vakcinační schéma

Základní vakcinace:

První vakcinace od stáří 6 měsíců, druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace:

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

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

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

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 a bakteriální vakcíny pro koně

ATC vet kód: QI05AL01

K aktivní imunizaci proti tetanu a 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

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát
Voda na 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: 33 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.
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

Všechn 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

97/094/15-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

4.11.2015/5. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.