

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin H, injekční emulze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI¹

1 Virus neutralizační index v séru křečků

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Montanid 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 olejovitá tekutina, smetanově bílé, nažloutlé, nebo slabě růžové barvy, 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 herpesvirem koní typu 1 (EHV-1) a ke snížení výskytu abortů březích klisen vyvolaných infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po primární vakcinaci

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 dodržением následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro vytvoření a udržování chráněnosti před následky infekce herpesvirem 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 dodržováním následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Nemocné koně, s příznaky respiračního onemocnění, se doporučuje 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)

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat přechodné zvýšení teploty (max. 40°C po dobu 4 dní). Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce maximálně o velikosti 5x10 cm po dobu 5 dní. Anafylaktická reakce je velmi vzácná. 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 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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

Aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hluboko intramuskulárně.

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

Vakcinační schéma - primární vakcinace:

Základní imunizace zahrnuje dvě vakcinace: první vakcinace ve stáří 6 měsíců; druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace::

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje za 3 měsíce po druhé injekci primární vakcinace. 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: QI05AA05

K aktivní imunizaci proti 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 proti herpesviru koní trvá nejméně 6 měsíců po třetí vakcinaci, jakož i po dalších revakcinacích. 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

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

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: 18 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 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 opatřenými hliníkovými pertlemi.

Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou lékovky 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

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

97/001/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 1. 2014/ 7. 12. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2018

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.