

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Inactivated equine herpes vírus typu 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI¹

1 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 olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

K aktívnej imunizácii koní na zníženie výskytu respiračnej infekcie a klinických príznakov spôsobených herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1) a na zníženie výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po primárnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

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 pretekmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržiavanie ochrany pred následkami infekcie herpesvírusom koní je potrebná pravidelná vakcinácia s dodržiavaním predpísaných termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky nevakcinované kone, zaradované do chovu, sa odporúča previesť v rámci karantény aspoň základnú vakcináciu s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiračného ochorenia, sa odporúča držať izolovane od zdravých zvierat.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať iba 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)

Veľmi často v súvislosti s vykonanou vakcináciou je možné pozorovať prechodné zvýšenie teploty (max. 40 °C v priebehu 4 dní). Zriedkavo sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie maximálne 5x10 cm počas 5 dní. Anafylaktická reakcia je veľmi zriedkavá. V takom prípade je treba poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac než 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac než 1, ale menej než 10 zo 100 zvierat)
- neobvyklé (u viac než 1, ale menej než 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac než 1, ale menej než 10 z 10000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej než 1 z 10000 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

Aplikujte vakcinačnú dávku (1 ml) hlboko intramuskulárne.

Pred použitím je treba obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky poriadne pretriasť.

Vakcinačné schéma - primárna vakcinácia:

Základná imunizácia obsahuje dve vakcinácie: prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia za 4 týždne.

Revakcinácia:

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa aplikuje za 3 mesiace po druhej injekcii primárnej vakcinácie. 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: QI05AA05

Pre aktívnu imunizáciu proti herpesvírusu 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 vykonaní základnej vakcinácie podľa odporúčanej vakcinačnej schémy.

Ochrana žriebät a dospelých koní proti herpesvírusu koní trvá najmenej 6 mesiacov po tretej vakcinácii, ako aj po ďalších revakcináciách. Pre dlhodobé udržanie ochrany je potrebné dodržiavať odporúčenú vakcinačnú schému.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát

Voda na injekciu

Hydroxid sodný

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 u viacdávkového 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 sklených liekovkách hydrolytickej triedy I uzavretých vzduchotesne pryžovými prepichovateľnými zátkami a opatrenými hliníkovými uzávermi.

Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch. U hromadných balení 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(-A)

97/005/MR/16-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Len pre použitie veterinárnym lekárom.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{1 x 5 dávok/kartónový obal; 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 10 x 5 dávok/ plastová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje

Účinná látka:

Inactivated equine herpes virus type 1,(EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI

Adjuvans:

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG)

Pomocné látky:

Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Iba intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: nula dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Náhodná aplikácia injekčného prípravku je nebezpečná.

V prípade náhodnej aplikácie prípravku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu praktickému lekárovi.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

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 DOHLĎADU 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

č. šarže: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{ 1 dávka; 5 dávok/sklená fľaštička }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioEquin H, injekčná emulzia pre kone

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Inactivated equine herpes virus type 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka / 5 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BioEquin H, 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 H, injekčná emulzia pre kone

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna vakcinačná dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Inactivated equine herpes virus type 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI¹

1 Vírus neutralizačný index v sére škrečkov

Adjuvans:

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

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-E)

K aktívnej imunizácii koní na zníženie výskytu respiračnej infekcie a klinických príznakov spôsobených herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1) a na zníženie výskytu abortov gravidných kobýl vyvolaných infekciou herpesvírusom koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktívnej imunity: 2 týždne po primárnej vakcinácii

Trvanie aktívnej imunity: 6 mesiacov po revakcinácii

Vakcína je olejovitá tekutina, smotanovo bielej, žltkastej, alebo slabo ružovej farby, s ľahko roztrepatelným sedimentom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často v súvislosti s vykonanou vakcináciou je možné pozorovať prechodné zvýšenie teploty (max. 40 °C v priebehu 4 dní). Zriedkavo sa môžu vyskytnúť lokálne reakcie maximálne 5x10 cm počas 5 dní. Anafylaktická reakcia je veľmi zriedkavá. V takom prípade je treba poskytnúť symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

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

Aplikujte vakcinačnú dávku (1 ml) hlboko intramuskulárne.

Vakcinačné schéma – primárna vakcinácia:

Základná imunizácia obsahuje dve vakcinácie: prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov; druhá vakcinácia o 4 týždne.

Revakcinácia:

Prvá revakcinácia (tretia dávka) sa aplikuje za 3 mesiace po druhej injekcii primárnej vakcinácie. 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 upotrebením je treba obsah liekovky vytemperovať na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky poriadne pretriasť.

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.

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 pretekmi alebo dostihmi, by mala byť vykonaná najmenej základná vakcinácia, s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Pre vytvorenie a udržiavanie ochrany pred následkami infekcie herpesvírusom koní je potrebná pravidelná vakcinácia s dodržiavaním predpísaných termínov u všetkých zvierat v chovateľskom zariadení. Pre všetky nevakcinované kone, zaradované do chovu, sa odporúča vykonať v rámci karantény aspoň základnej vakcinácie s dodržaním nasledujúcich 14 dní potrebných na vytvorenie imunity. Choré kone, s príznakmi respiračného ochorenia, sa odporúča držať izolovane od zdravých zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať iba zdravé zvieratá.

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

V prípade náhodného samopodania injekčne aplikovaným prípravkom 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:

Je možné použiť behom gravidity.

Laktácia:

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie behom laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je podávaná zároveň s iným veterinárnym liečivým prípravkom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnym liečivom prípravku musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto tento veterinárny liečivý prípravok nesmie byť miešaný so žiadnymi ďalšími veterinárnymi liečivými prípravkami.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Len pre použitie veterinárnym lekárom.