

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

BioEquin F Injektionssuspension für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Eine Dosis von 1 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equin/Limerick/2010, inaktiviert	min. 5 Log <sub>2</sub> HIE <sup>1</sup>
Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equin/Brno/08, inaktiviert	min. 5 Log <sub>2</sub> HIE <sup>1</sup>

<sup>1</sup> HIE: Hämagglutinationsinhibitions-Einheiten, Serumantikörpertiter bestimmt im Hämagglutinationshemmtest nach Verabreichung einer Impfstoffdosis an Meerschweinchen.

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (wasserhaltig) zur Adsorption	0,2 ml
---	--------

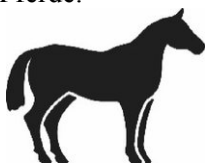
#### Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,1 mg
------------	--------

Weißer oder leicht grauer Suspension. Nach längerem Stehen kann sich ein Sediment absetzen, das sich jedoch wieder aufschütteln lässt.

### 3. Zieltierart(en)

Pferde.



### 4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen equine Influenza zur Reduzierung der klinischen Anzeichen und Virusausscheidung nach Infektion mit dem equinen Influenzavirus.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung und 12 Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung

Der Beginn der Immunität wurde durch einen Belastungstest mit dem equinen Influenzavirus, Stamm A/Equi 2/Brno 08 und dem equinen Influenzavirus, Stamm A/Equi 2/Limerick 2010 nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität gegen die equinen Influenzavirusstämme A/Equi 2/Brno08 und A/Equi 2/Limerick 2010 wurde serologisch nachgewiesen.

## 5. Gegenanzeigen

Keine.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, geimpfte Pferde 2-3 Tage nach der Impfung nicht zu trainieren.

Sofern empfohlen, können Pferde nach 6 Monaten erneut gegen equine Influenza geimpft werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### Überdosierung:

Die Verabreichung der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis hatte keine Symptome zur Folge.

### Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur. <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszess an der Injektionsstelle. Anaphylaktische Reaktion. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bis zu 1 °C für 1-3 Tage.

<sup>2</sup> Eine symptomatische Behandlung ist erforderlich.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Impfdosis: 1 ml.

Der Impfstoff wird durch tiefe intramuskuläre Injektion unter aseptischen Bedingungen verabreicht.

Impfschema:

*Grundimmunisierung:*

Erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, zweite Impfung 4 Wochen später.

*Auffrischungsimpfung:*

Erste Auffrischungsimpfung 6 Monate nach der Grundimmunisierung; weitere Auffrischungsimpfungen sind längstens im Abstand von 12 Monaten durchzuführen.

Die Auffrischungsimpfung von trächtigen Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit wird spätestens einen Monat vor dem berechneten Abfohltermin durchgeführt.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte eine Temperatur von 15-25 °C erreichen und vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummer:

Z.Nr.:

Packungsgrößen:

2 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

5 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

1 Durchstechflasche mit 5 Dosen

10 Durchstechflaschen mit je 5 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

03/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben  
Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tschechien

Tel. 00420 517 318 911

E-Mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PowerVet, Florian Schaible GmbH

9183 Rosenbach 121

Rosenbach

Austria

Tel.: +43 (0)4253-31095

### **17. Weitere Informationen**

Zur aktiven Immunisierung gegen equine Influenza Clade 1 a und Clade 2 Florida-Sublinie.  
Bei der ersten Anwendung dieses Impfstoffs im Anschluss an ein anderes Impfschema, das keine Stämme aus der gleichen Sublinie und Clade des equinen Influenzavirus umfasste, wird dringend empfohlen, zunächst eine Grundimmunisierung durchzuführen, um den entsprechenden Schutz gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme zu erreichen.

Rezept- und apothekenpflichtig