

**ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany szczep wirusa grypy koni:

A/Equi 2/Brno 08 (typ amerykański, linia Floryda 2) H3N8

nie mniej niż 6,0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

A/Equi 2/ Limerick 2010 (typ amerykański, linia Floryda 1) H3N8

nie mniej niż 6,0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)

nie mniej niż 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>2</sup>

- 1 Średnia geometryczna swoistych przeciwciał oznaczona testem zahamowania hemaglutynacji w surowicy kawii domowej
- 2 Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomika

**Adiuwant:**

Adiuwant olejowy (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal 0,1 mg

Szczepionka ma postać białego, oleistego płynu, z osadem, który łatwo zawiesić wstrząsając.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie koni w celu zmniejszenia występowania zakażeń układu oddechowego oraz objawów klinicznych wywołanych przez wirusa grypy koni oraz herpeswirusa koni typu 1 (EHV-1).  
Czynne uodparnianie w celu zmniejszenia występowania u źrebnych klaczy poronień wywołanych przez zakażenie herpeswirusem koni typu 1 (EHV-1).

Powstanie odporności wykazano poprzez prowokację zjadliwym szczepem wirusa grypy koni A/Equi 2/Brno 08 oraz szczepem A/Equi 2/ Limerick 2010.

Okres trwania odporności wykazano w badaniu serologicznym dla obu szczepów wirusa grypy koni.

Grypa

Powstanie odporności czynnej: 2 tygodne po szczepieniu podstawowym

Okres trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym

Herpeswirus typu 1

Powstanie odporności czynnej: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Okres trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu może wystąpić niezbyt często wzrost temperatury ciała (maksymalnie 0,5 ° C w ciągu 3 dni). Reakcja miejscowa (bolesny, gorący obrzęk w miejscu wstrzyknięcia utrzymujący się w ciągu maks. 3 dni), występuje rzadko.

Szczepionka może bardzo rzadko spowodować reakcję anafilaktyczną. W tych przypadkach należy bezzwłocznie podjąć leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl))

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: 1 ml

Sposób podania: szczepionkę (1ml) należy podać głęboko domięśniowo metodą aseptyczną.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe przeciw grypie koni i herpeswirusowi:

Pierwsze szczepienie w wieku 6 miesięcy; drugie szczepienie 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające przeciwko grypie koni i herpeswirusowi:

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecią dawkę) należy podać 3 miesiące po szczepieniu podstawowym, a następnie doszczepiać co 6 miesięcy.

Szczepienie źrebnych klaczy:

W celu zmniejszenia przypadków poronień wywołanych przez herpeswirusa koni, należy podać źrebnym klaczom jedną dawkę szczepionki w drugim miesiącu po kryciu, następnie w piątym lub szóstym miesiącu oraz w dziewiątym miesiącu ciąży.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem, zawartość fiolki należy doprowadzić do temperatury 15-25°C i dobrze wstrząsnąć.

## 10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń, szczepieniu powinny być poddane wszystkie konie w hodowli. Przed transportem koni do innych stad, stajni lub przed wyścigami, należy wykonać co najmniej szczepienie podstawowe z następującą po nim 14-to dniową przerwą, niezbędną do wytworzenia odporności. Regularne szczepienia wszystkich zwierząt w jednostce hodowlanej oraz przestrzeganie wymaganych terminów szczepień jest niezbędne aby wytworzyć oraz utrzymać odporność koni na zakażenia herpeswirusem oraz wirusem grypy koni. Wszystkie nieszczepione konie, które mają być włączone do hodowli, powinny być w okresie kwarantanny zaszczipione oraz przejść 14-to dniową przerwę, niezbędną do wytworzenia odporności. Konie chore, z objawami choroby układu oddechowego, powinny być izolowane od zwierząt zdrowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Zaleca się nie obciążać fizycznie koni przez 2-3 dni po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera oleisty adiuwant na bazie oleju niemineralnego. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera oleisty adiuwant na bazie oleju niemineralnego. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność

oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Można stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego przypadku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

09/2022

### **15. INNE INFORMACJE**

W celu aktywnej immunizacji przeciw grypie koni oraz herpeswirozie koni.

Podanie substancji czynnych wywołuje odpowiedź immunologiczną, która objawia się pobudzeniem lokalnej i układowej odporności humoralnej oraz wzrostem aktywności cytotoksycznych limfocytów T.

Odporność czynna pojawia się nie później niż 14 dni po szczepieniu podstawowym wykonanym zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Odporność źrebiąt oraz dorosłych koni przeciw herpeswirusowi koni oraz wirusowi grypy koni utrzymuje się co najmniej przez 6 miesięcy po trzecim szczepieniu oraz szczepieniach przypominających. W celu zapewnienia długookresowej odporności, należy przestrzegać zalecanego schematu szczepień.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Dostępne opakowania: 2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka,  
1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.