

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin H emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1) nie mniej niż 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomików

Adiuwanty:

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

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Szczepionka ma postać kremowobiałego, żółtawego lub blad różowego oleistego płynu, z osadem, łatwym do wstrząśnięcia.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja koni w celu zmniejszenia występowania zakażeń dróg oddechowych oraz objawów klinicznych wywoływanych przez wirusa opryszczki koni typ 1 (EHV-1) oraz w celu zmniejszenia występowania poronień u ciężarnych klaczy, spowodowanych zakażeniem wirusem opryszczki koni typ 1 (EHV-1).

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po podstawowym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji szczepieniu należy poddać wszystkie konie w stadninie. W wypadku przemieszczania koni do innej stadniny, stajni oraz przed wyścigami należy przeprowadzić przynajmniej szczepienie podstawowe z dwutygodniowym okresem przeznaczonym na rozwinięcie

odporności. W celu wytworzenia i utrzymania ochrony przed skutkami zakażenia wirusem opryszczki koni niezbędne jest regularne szczepienie oraz dotrzymywanie wyznaczonych terminów w wszystkich zwierząt w hodowli. U wszystkich koni niepoddanych szczepieniu, a wprowadzonych do hodowli zaleca się przeprowadzenie w ramach kwarantanny przynajmniej szczepienia podstawowego i zachowania dwutygodniowego okresu na rozwinięcie odporności. Chore konie z objawami chorób układu oddechowego zaleca się trzymać odizolowane od zwierząt zdrowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niemineralego. 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 niemineralego. 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często w związku z przeprowadzonym szczepieniem można zaobserwować przejściowe podniesienie temperatury ciała (maksymalnie 40 °C przez 4 dni). Miejscowe reakcje maksymalnie 5x10 cm przez okres 5 dni mogą wystąpić rzadko. Reakcja anafilaktyczna jest bardzo rzadka. W takim wypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Szczepionka (1 ml) do podawania głęboko domięśniowo.

Przed podaniem należy ogrzać zawartość fiolki do temperatury 15-25°C i mocno wstrząsnąć.

Schemat szczepienia – szczepienie podstawowe:

Szczepienie podstawowe zawiera dwie dawki szczepionki: pierwsza dawka w wieku około 6 miesięcy; druga dawka po upływie 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) podawane jest 3 miesiące po pierwszym szczepieniu a kolejne szczepienia przypominające są wykonywane co 6 miesięcy.

Szczepienie ciężarnych klaczy:

W celu zmniejszenia występowania poronień spowodowanych infekcją wirusem opryszczki u koni jedna dawka szczepionki podawana jest ciężarnym klaczom w drugim miesiącu po kryciu a następnie w piątym lub szóstym miesiącu oraz w dziewiątym miesiącu ciąży.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki dla koni zawierające nieaktywny wirus

Kod ATC vet: QI05AA05

Aktywna immunizacja koni przeciwko wirusowi opryszczki koni.

Wprowadzenie substancji aktywnych do organizmu zwierzęcia wywoła aktywną odpowiedź immunologiczną, która ujawni się poprzez aktywizację miejscowej i systemowej odporności humoralnej oraz aktywność cytotoksycznych limfocytów T.

Odporność czynna wykształca się najpóźniej po upływie 14 dni po szczepieniu podstawowym zgodnie z zaleconym schematem szczepień.

Odporność źrebiąt oraz osobników dorosłych przeciwko wirusowi opryszczki koni trwa co najmniej 6 miesięcy po podaniu trzeciej dawki szczepionki, jak również po kolejnych szczepieniach przypominających. W celu utrzymania długotrwałej ochrony należy przestrzegać zaleconego schematu szczepień.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 35 VG
Tiomersal
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Fosforan dwusodu dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka pakowana w fiolkach ze szkła klasy hydrolitycznej I, fiołki zamykane hermetycznie gumowym korkiem z możliwością przekłucia i aluminiową nakładką.
Fiołki są pakowane w pudełka tekturowe. W opakowaniach zbiorczych fiołki są pakowane w opakowania z PCV.

Wielkość 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2523/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09/03/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2023

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

INNE INFORMACJE