

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOEQUIN H, injekcinė emulsija arkliams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto 1 tipo arklių herpes viruso (EHV-1) ne mažiau kaip  $2,1 \log_{10}$  VNI<sup>1</sup>,  
<sup>1</sup> viruso neutralizavimo indeksas žiurkėnų kraujo serume;

### adjuvanto:

aliejinio adjuvanto (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml;

### pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1. p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė emulsija.

Vakcina yra baltas, gelsvas ar šviesiai rausvas aliejingas skystis su lengvai suplakamomis nuosėdomis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti kvėpavimo takų infekcijų pasireiškimą ir klinikinius požymius, sukeliamus 1 tipo arklių herpes virusų (EHV-1) ir norint sumažinti kumelių kumelių abortų skaičių, kuriuos sukelia 1 tipo arklių herpes virusai (EHV-1).

Imunitetas susidaro per 2 savaites nuo pirminės vakcinacijos.

Imunitetas trunka 6 mėn. po revakcinacijos.

### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Siekiant sumažinti infekcijos riziką, vakcinuoti reikia visus ūkyje laikomus arklius. Prieš pervedant arklius į kitas bandas ar arklides, arba prieš varžybas, reikia atlikti bent jau pirminę vakcinaciją ir išlaukti 14 dienų, kad susidarytų reikiamas imunitetas. Norint sudaryti ir palaikyti imunitetą arklių herpes virusams, būtina reguliariai vakcinuoti visus kartu laikomus arklius ir laikytis nurodytų terminų. Visus į bandą atvedamus nevakcinuotus arklius rekomenduotina karantino laikotarpiu

vakcinuoti bent pirmine vakcinacija ir po to išlaukti 14 dienų, kad susidarytų reikiamas imunitetas. Sergančius arklius su kvėpavimo takų ligos požymiais reikia laikyti atskirai nuo sveikų gyvūnų.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra aliejinė pagalbinė medžiaga, kurios pagrindą sudaro ne mineralinis aliejus. Atsitiktinai įsišvirkštus arba įsišvirkštus, gali pasireikšti stiprus skausmas ir tynis, ypač susišvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jeigu laiku nebus suteikta skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įsišvirkštus net nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra aliejinė pagalbinė medžiaga, kurios pagrindą sudaro ne mineralinis aliejus. Susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina, SKUBI, kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti infekcijos vietą, ypač jeigu apimti piršto minkštymas ar sausgyslė.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai dažnai po vakcinacijos gali laikinai pakilti kūno temperatūra (iki 40 °C, 4 dienas). Retai vietinės 5 x 10 cm reakcijos gali trukti iki 5 dienų. Anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos arba kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti kumelingoms kumelėms.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti giliai į raumenis.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti atšilti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai supurtyti.

### Vakcinacijos schema

#### Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti reikia 6 mėn. amžiaus gyvūnus, antrą kartą – po 4 savaičių.

#### Revakcinacija

Pirmą kartą revakcinuoti (trečia vakcinos doze) reikia praėjus 3 mėn. nuo pirminės vakcinacijos, vėliau revakcinuojant kas 6 mėn.

#### Kumelių kumelių vakcinacija

Norint sumažinti arklių herpes viruso sukeltų abortų skaičių, vaikingas kumeles reikia vakcinuoti viena vakcinos doze antrą mėnesį po kergimo, vakcinaciją kartoti penktą arba šeštą mėnesį ir vėliau – devintą kumelingumo mėnesį.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Netaikytina.

### **4.11. Išlauka**

0 parų.

## **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos virusinės vakcinos arkliams.

ATC kodas: QI05AA05.

Aktyviai imunizuoti prieš arklių herpes virusus.

Į gyvūno organizmą patekusios veikliosios medžiagos sukelia aktyvų imuninį atsaką, pasireiškiantį vietinio ir sisteminio humoralinio imuniteto susidarymu ir citotoksinių T-limfocitų aktyvumu.

Aktyvus imunitetas susidaro ne vėliau kaip per 14 dienų nuo pagal rekomenduojamą vakcinacijos schemą atliktos pirminės vakcinacijos.

Kumelių ir suaugusių arklių imunitetas arklių herpes virusams trunka ne trumpiau nei 6 mėn. po trečiosios vakcinacijos ir kitų revakcinacijų. Norint užtikrinti ilgalaikį imunitetą, būtina laikytis rekomenduojamos vakcinacijos schemos.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Montanide ISA 35 VG,  
tiomersalis,  
natrio chloridas,  
kalio chloridas,  
kalio divandenilio fosfatas,  
dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas,  
injekcinis vanduo,  
natrio hidroksidas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Saugoti nuo šviesos.  
Laikyti sausoje vietoje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vakcina tiekama stikliniuose I hidrolitinės klasės stiklo buteliukuose, hermetiškai užkimštuose praduriamaais guminiiais kamšteliais ir apgaubtuose aliumininiais gaubteliais.  
Vakcinos buteliukai dedami į kartonines dėžutes. Didesnių pakuočių buteliukai dedami į PVC pakuotę.  
Pakuotės dydis: 2 x 1 dozė, 5 x 1 dozė, 10 x 1 dozė,  
1 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2321/001-005

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registracijos data: 2015-12-09  
Perregistracijos data: 2019-01-21

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023-05-02

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**BIOEQUIN H, injekcinė emulsija arkliams**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOEQUIN H, injekcinė emulsija arkliams

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto 1 tipo arklių herpes viruso (EHV-1)      ne mažiau kaip  $2,1 \log_{10}$  VNI<sup>1</sup>,  
<sup>1</sup> viruso neutralizavimo indeksas žiurkėnų kraujo serume;

**adjuvanto:**

aliejinio adjuvanto (Montanide ISA 35 VG)      0,25 ml;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio      0,1 mg.

Vakcina yra baltas, gelsvas ar šviesiai rausvas aliejingas skystis su lengvai suplakamomis nuosėdomis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti kvėpavimo takų infekcijų pasireiškimą ir klinikinius požymius, sukeliamus 1 tipo arklių herpes virusų (EHV-1) ir norint sumažinti kumelių kumelių abortų skaičių, kuriuos sukelia 1 tipo arklių herpes virusai (EHV-1).

Imunitetas susidaro per 2 savaites nuo pirminės vakcinacijos.

Imunitetas trunka 6 mėn. po revakcinacijos.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Labai dažnai po vakcinacijos arkliams gali laikinai pakilti kūno temperatūra (iki 40 °C, 4 dienas). Retai vietinės 5 x 10 cm reakcijos gali trukti iki 5 dienų. Anafilaksinės reakcijos gali pasireikšti labai retai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vieną vakcinos dozę (1 ml) reikia švirkšti giliai į raumenis.

Vakcinacijos schema

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti reikia 6 mėn. amžiaus gyvūnus, antrą kartą – po 4 savaičių.

Revakcinacija

Pirmą kartą revakcinuoti (trečia vakcinos doze) reikia praėjus 3 mėn. nuo pirminės vakcinacijos, vėliau revakcinuojant kas 6 mėn.

Kumelių kumelių vakcinacija

Norint sumažinti arklių herpes viruso sukeltų abortų skaičių, vaikingas kumeles reikia vakcinuoti viena vakcinos doze antrą mėnesį po kergimo, vakcinaciją kartoti penktą arba šeštą mėnesį ir vėliau – devintą kumelingumo mėnesį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti atšilti iki 15–25 °C temperatūros ir gerai supurtyti.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 10 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialieji įspėjimai naudojant kiekvienai paskirties gyvūnų rūšiai

Siekiant sumažinti infekcijos riziką, vakcinuoti reikia visus ūkyje laikomus arklius. Prieš pervedant arklius į kitas bandas ar arklides, arba prieš varžybas, reikia atlikti bent jau pirminę vakcinaciją ir išlaukti 14 dienų, kad susidarytų reikiamas imunitetas. Norint sudaryti ir palaikyti imunitetą arklių herpes virusams, būtina reguliariai vakcinuoti visus kartu laikomus arklius ir laikytis nurodytų terminų. Visus į bandą atvedamus nevakcinuotus arklius rekomenduotina karantino laikotarpiu vakcinuoti bent pirmine vakcinacija ir po to išlaukti 14 dienų, kad susidarytų reikiamas imunitetas. Sergančius arklius su kvėpavimo takų ligos požymiais reikia laikyti atskirai nuo sveikų gyvūnų.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Naudotojui

Šiame veterinariniame vaiste yra aliejinė pagalbinė medžiaga, kurios pagrindą sudaro ne mineralinis aliejus. Atsitiktinai įsišvirkštus arba įsišvirkštus, gali pasireikšti stiprus skausmas ir tynis, ypač susišvirkštus į sąnarį ar pirštą, retais atvejais dėl to galima netekti piršto, jeigu laiku nebus suteikta skubi medicininė pagalba.

Atsitiktinai įsišvirkštus net nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir su savimi turėti informacinį lapelį.

Jei suteikus medicininę pagalbą skausmas trunka ilgiau kaip 12 val., reikia kreiptis pakartotinai.

#### Gydytojui

Šiame veterinariniame vaiste yra aliejinė pagalbinė medžiaga, kurios pagrindą sudaro ne mineralinis aliejus. Susišvirkštus net ir nedidelį kiekį šio veterinarinio vaisto, gali atsirasti didelis tynis, kuris gali, pvz., sukelti išeminę nekrozę ar net galima netekti piršto. Būtina, SKUBI, kvalifikuota chirurginė pagalba, gali tekti įpjauti ir praplauti infekcijos vietą, ypač jeigu apimti piršto minkštymas ar sausgyslė.

### Vaikingumas

Galima naudoti kumelingoms kumelėms.

### Laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant vienu metu su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2023-05-02

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Pakuotės dydis: 2 x 1 dozė, 5 x 1 dozė, 10 x 1 dozė,  
1 x 5 dozės, 10 x 5 dozės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.