

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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 hamowania 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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

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

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 tygodnie 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

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Brak.

#### **4.4 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 zaszczepione oraz przejść 14-to dniową przerwę, niezbędną do wytworzenia odporności. Konie chore, z objawami choroby układu oddechowego, powinny być izolowane od zwierząt zdrowych.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### 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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Można stosować 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 dla każdego przypadku.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Dawkowanie: 1 ml

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

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

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.

#### **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: Inaktywowane szczepionki wirusowe dla koni  
Kod ATCvet: QI05AA04

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.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Montanide ISA 35 VG  
Tiomersal  
Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Potasu diwodorofosforan  
Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek do ustalenia pH

### **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**

Fiolki ze szkła (klasa hydrolityczna I), zamknięte przekłuwanym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Każde opakowanie zawiera zatwierdzoną ulotkę informacyjną.

Fiolki ze szczepionką pakowane są w pudełka tekturowe. Fiolki w opakowaniach wielodawkowych umieszczane są w opakowania PVC.

Wielkości opakowań: 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  
tel. 420 517 318 500  
faks 420 517 318 653  
e-mail comm@bioveta.cz

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

Nr pozwolenia: 2466/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.10.2015  
Data przedłużenia pozwolenia: 07.06.2018

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2022

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

Nie dotyczy.