

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioEquin FT injekční suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine/Limerick/2010, inaktivovaný	min. 5 log ₂ HIT ¹
Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine/Brno/08, inaktivovaný	min. 5 log ₂ HIT ¹
<i>Clostridium tetani</i> , kmen Harvard 49205, tetanický anatoxin	min. 30 IU ²

¹ Titr sérových protilátek stanovený v hemaglutinačním inhibičním testu po aplikaci jedné dávky vakcíny morčatům

² Mezinárodní jednotky; titer protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanoveno pomocí ELISA.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 0,2 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,1 mg
Chlorid sodný	
Chlorid draselný	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda pro injekci	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	

Bílá nebo nažloutlá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytváří sediment, který se po promíchání rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní a k aktivní imunizaci a prevenci mortality proti tetanu.

Chřipka:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

Nástup imunity byl prokázán čelenční zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Limerick 2010.

Doba trvání imunity pro vakcinační kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen A/Equi 2/Limerick 2010 byla prokázána sérologicky.

Tetanus:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Je doporučeno koně 2-3 dny pro vakcinaci fyzicky nezatěžovat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Otok v místě vpichu, zvýšená teplota ¹ .
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Absces v místě vpichu, anafylaktická reakce ² .

¹ maximálně 1 °C po dobu 1-3 dnů

² v takovém případě je potřeba poskytnout symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační dávka - 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně, aseptickou metodou.

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 – 25°C a dobře protřepejte.

Vakcinační schéma

Základní vakcinace:

První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace:

První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí nejpozději v intervalu 12 měsíců.

Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpozději měsíc před plánovaným porodem.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Podání dvojnásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AL01

Pro aktivní imunizaci proti chřipce koní subtypu 1 a subtypu 2 sublinie Florida. Aktivní imunizace proti tetanu je prokázána sérologickou odpovědí (protilátky proti toxinu) indukovanou u koní.

Při prvním použití této vakcíny po jiném vakcinačním schématu, které neobsahovalo kmene chřipky koní stejné sublinie a subtypu, se důrazně doporučuje zopakovat celé vakcinační schéma, aby bylo dosaženo odpovídající úrovně ochrany proti kmenům obsaženým v této vakcíně

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 33 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi.

Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou lahvičky umístěny v PVC obalu.

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/094/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04/11/2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).