

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/20/0021

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FT suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēts zirgu gripas vīruss, celmi:

A/Equi 2/Brno 08 (Amerikas tips, Florida 2), H3N8 $\geq 5 \log_2 \text{ HIT}^1$

A/Equi 2/Morava 95 (Eiropas tips), H3N8 $\geq 5 \log_2 \text{ HIT}^1$

Attīrīts tetanusa anatoksīns $\geq 30 \text{ IU}^2$

¹ specifisko antivielu vidējais ģeometriskais titrs jūras cūciņu asins serumā, noteikts ar hemaglutinācijas inhibīcijas testu.

² starptautiskās vienības, antivielu titrs pret toksīnu pēc atkārtotas jūras cūciņu vakcinācijas, noteikts ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels 0,2 ml

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta vai dzeltenīga līdz pelēkbrūna suspensija ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos, ko izraisa zirgu gripas vīruss.

Zirgu aktīvai imunizācijai pret stingumkrampjiem.

Imunitātes iestāšanās celmam A/Equi 2/Brno 08 tika noteikta ar provokācijas testu, un celmam A/Equi 2/Morava 95 – seroloģiski.

Imunitātes ilgums abiem gripas vīrusa vakcīnas celmiem tika noteikts seroloģiski.

Zirgu gripa:

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas, un vismaz 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas (pēc trešās devas).

Stingumkrampji:

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas, un vismaz 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas (pēc trešās devas).

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Paaugstināta infekcijas riska gadījumā, ieteicams vakcinēt visus zirgus novietnē ik pēc 6 mēnešiem. Pirms zirgu pārvietošanas uz citiem ganāmpulkiem, novietnēm vai pirms sacensībām jāveic vismaz primārā vakcinācija, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu un uzturētu imunitāti pret zirgu gripas vīrusa infekciju, ir nepieciešama regulāra visu novietnē esošo dzīvnieku vakcinācija, ievērojot noteikto vakcinācijas shēmu.

Visiem nevakcinētajiem zirgiem, kuri tiks izmantoti vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu.

Slimi zirgi ar elpceļu slimības pazīmēm būtu jāizolē no veselajiem dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži var novērot īslaicīgu temperatūras paaugstināšanos (maksimāli 1°C) 1-3 dienas pēc vakcinācijas. Vakcīna ļoti reti var izraisīt anafilaktisku reakciju. Šādā gadījumā nepieciešamas veikt simptomātisku ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva – 1 ml.

Vakcīnu ievadīt dziļi intramuskulāri.

Pirms lietošanas sasildīt vakcīnu līdz 15-25°C un rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija:

Pirmā vakcinācija 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija – pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija:

Pirmo revakcināciju (trešo devu) ievada 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas un turpmāko revakcināciju veic ik pēc 12 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Grūsnām ķēvēm pēdējā grūsnības trimestrī revakcinācija jāveic ne vēlāk kā 1 mēnesi pirms plānotajām dzemdībām.

Nav ieteicams šīs veterinārās zāles lietot tādu zirgu revakcinācijai, kuri iepriekš ir vakcinēti ar cita ražotāja ražoto vakcīnu, vai izmantot cita ražotāja ražoto vakcīnu tādu zirgu revakcinācijai, kuru primārajai vakcinācijai ir izmantotas šīs veterinārās zāles. Izņēmums ir gadījumi, ja cita ražotāja ražotā vakcīna satur identiskus zirgu gripas vakcīnas celmus kā šīs veterinārās zāles.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu un inaktivētu baktēriju vakcīnas zirgiem.

ATĶ vet kods: QI05AL01.

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripu un stingumkrampjiem.

Aktīvo vielu ievadīšana dzīvnieka organismā izraisa aktīvu imūnreakciju, kas izpaužas ar sistēmisku humorālo imunitāti.

Aktīvā imunitāte iestājas ne vēlāk kā 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas, saskaņā ar ieteicamo vakcinācijas shēmu.

Kumeļu un pieaugušu zirgu aizsardzība pret zirgu gripas vīrusu ilgst 12 mēnešus pēc trešās vakcinācijas, kā arī pēc turpmākām revakcinācijām. Ilgstošai aizsardzības uzturēšanai nepieciešams ievērot ieteicamo vakcinācijas shēmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīda gels

Tiomersāls

Nātrijs hlorīds

Kālijs hlorīds

Kālija dihidrogēnfosfāts

Dinātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām
Nātrijs hidroksīds

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 33 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar I hidrolītiskās klases stikla flakoniem, kas hermētiski noslēgti ar caurduramu hlorobutila gumijas aizbāzni un pārklāti ar alumīnija vāciņu.
PVC iepakojums ar daudzdevu flakoniem.

Iepakojuma izmēri:

2 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva.

1 x 5 devas, 10 x 5 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a. s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika
Tel. +420 517 318 500
fax +420 517 318 319
e-pasts: comm@bioveta.cz

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/20/0021

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/04/2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.