

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/20/0021
BioEquin FT suspensija injekcijām zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FT suspensija injekcijām zirgiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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 anatoksin $\geq 30 \text{ IU}^2$

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

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

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīda gels 0,2 ml

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Balta vai dzeltenīga līdz pelēkbrūna suspensija ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva – 1 ml.

Vakcīnu ievadīt dziļi intramuskulāri.

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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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.

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.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.
Lietošanai dzīvniekiem.

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.