

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
BioEquin H, Injektionsemulsion für Pferde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tschechische Republik

Mitvertrieb:  
Albrecht GmbH  
Hauptstr.6-8  
D-88326 Aulendorf

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

BioEquin H, Emulsion zur Injektion für Pferde

**3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis des Impfstoffes (1 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

*Inaktiviertes Equines Herpesvirus Typ 1* (EHV – 1)      mind. 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Virus-Neutralisierungsindex im Hamsterserum

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG      0,25 ml

**Hilfsstoffe:**

Thiomersal      0,1 mg

Der Impfstoff ist eine ölige Flüssigkeit, cremeweiß, gelblich oder leicht rosig, mit leicht schüttelbarem Sediment.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Zur aktiven Immunisierung von Pferden, um durch Equines Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) verursachte respiratorische Infektionen und klinische Symptome sowie durch Equines Herpesvirus Typ 1 (EHV-1) ausgelöste Aborte von trächtigen Stuten zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Wiederholungsimpfung

## **5. GEGENANZEIGEN**

Keine.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Ein vorübergehender Temperaturanstieg (max. 40 °C für 4 Tage) wird nach der Impfung sehr häufig beobachtet. Selten können lokale Reaktionen von max. 5 x 10 cm Größe für 5 Tage auftreten. Anaphylaktische Reaktionen sind sehr selten. In einem solchen Falle soll eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Pferde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Eine Impfdosis (1 ml) wird tief intramuskulär verabreicht.

### Impfplan

#### Grundimmunisierung:

Die Grundimmunisierung umfasst zwei Einzelimpfungen: die erste Impfung im Alter von 6 Monaten, gefolgt von einer zweiten Injektion 4 Wochen später.

#### Wiederholungsimpfungen:

Die erste Wiederholungsimpfung (dritte Dosis) wird 3 Monate nach der zweiten Injektion der Grundimmunisierung verabreicht. Weitere Wiederholungsimpfungen erfolgen alle 6 Monate.

#### Impfung von trächtigen Stuten:

Um durch Infektionen des Equinen Herpesvirus ausgelöste Aborte zu reduzieren, wird bei trächtigen Stuten jeweils eine Dosis des Impfstoffes im zweiten Monat nach Belegung und dann im fünften oder sechsten und im neunten Monat der Trächtigkeit verabreicht.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Den Inhalt der Glasflasche vor Anwendung auf eine Temperatur von 15 - 25 °C erwärmen lassen und kräftig schütteln.

## 10. WARTEZEIT

Null Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur Reduktion des Infektionsdrucks sollen alle Pferde eines Betriebes geimpft werden. Beim Transport von Pferden in einen anderen Bestand bzw. Stall und vor Pferderennen sollte zumindest eine Grundimmunisierung erfolgen und die für die Ausbildung der Immunität notwendige Schonung von 14 Tagen nach der Immunisierung eingehalten werden. Voraussetzung für die Ausbildung und Aufrechterhaltung der Immunität gegen durch Herpesviren ausgelöste Infektionen ist die regelmäßige Impfung unter Einhaltung der vorgeschriebenen Impfungstermine bei allen Tieren im Zuchtbestand. Für alle ungeimpften Pferde, die zur Zucht verwendet werden sollen, wird empfohlen, die Grundimmunisierung im Rahmen der Quarantäne vorzunehmen und die für die Ausbildung der Immunität notwendige Schonung von 14 Tagen einzuhalten. Kranke Pferde mit Symptomen einer respiratorischen Erkrankung sind getrennt von gesunden Tieren zu halten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält öliges Adjuvans auf der Basis von nicht mineralischem Öl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält öliges Adjuvans auf der Basis von nicht mineralischem Öl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Mai 2023

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgröße:

Faltschachtel mit 1 Glasflasche mit 5 ml (5 Dosen).  
Kunststoffschachtel mit 2, 5 oder 10 Glasflaschen mit je 1 ml (1 Dosis).  
Kunststoffschachtel mit 10 Glasflaschen mit je 5 ml (5 Dosen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.