

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/MRP/14/0070

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivēta zirgu gripas vīrusa celmi:

A/Equi 2/Brno 08 (Amerikas tips) H3N8 Min. 6,0 log₂ HIT¹

A/Equi 2/Morava 95 (Eiropas tips) H3N8 Min. 6,0 log₂ HIT¹

Inaktivēta zirgu 1. tipa herpes vīruss (EHV-1) Min. 2,1 log₁₀ VNI²

¹ Specifisko antivielu līmenis, kas noteikts jūrascūciņu asins serumā ar hemaglutinācijas aiztures reakciju.

² Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū serumā.

Adjuvants:

Eļļas adjuvants (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Palīgviela:

Tiomersāls 0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Balts eļļains šķīdums ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai zirgu imunizācijai, lai samazinātu respiratoro infekciju biežumu un klīniskās pazīmes, kuras izraisa zirgu gripas vīruss un zirgu 1.tipa herpes vīruss (EHV-1).

Aktīvai imunizācijai, lai samazinātu zirgu 1. tipa herpes vīrusa (EHV-1) izraisīto abortu biežumu grūsnām ķēvēm.

Imunitātes iestāšanās celmam Brno 08 tika noteikta ar virulenta zirgu gripas celma provokācijas testu, un celmam Morava 95 – seroloģiski.

Imunitātes ilgums seroloģiski tika konstatēts abiem gripas vīrusa vakcīnas celmiem.

Gripa:

Aktīvās imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.
Aktīvās imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

1. tipa herpes vīruss:

Aktīvās imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.
Aktīvās imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai samazinātu infekcijas ietekmi, jāvakcinē visus zirgus novietnē. Pārvedot zirgus uz citu ganāmpulku vai stalli, kā arī pirms jāšanas vai braukšanas uz sacīkstēm vajadzētu veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu un uzturētu aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa un zirgu gripas vīrusa infekcijas sekām, visus dzīvniekus audzētavā nepieciešams regulāri vakcinēt, ievērojot paredzētos termiņus.

Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu.

Slimos zirgus ar respiratorās saslimšanas pazīmēm, ieteicams novietot atsevišķi un turēt izolētus no veselajiem dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

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

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

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un parādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Pasmīga, TŪLĪTĒJA ķirurģiskā iejaukšanās ir vajadzīga un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirkstgals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Saistībā ar vakcināciju var retāk novērot temperatūras paaugstināšanos (maksimāli 3 ° C temperatūrā 0,5 ° C). Vietējā reakcija (karstuma un sāpīga pietūkums injekcijas vietā maksimāli 3 dienas) ir reti.

Vakcīna var ļoti reti 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 pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnas deva – 1 ml.

Vakcīnu ievadīt dziļi intramuskulāri.

Pirms lietošanas sasildiet vakcīnu līdz 15-25°C un kārtīgi saskaliniet.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

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

Revakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmo revakcināciju (trešo devu) ievada 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas, un turpmāko revakcināciju veic ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai samazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīruss, grūsnām ķēvēm ievada vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecināšanas vai apsēklošanas, un turpmāk 5.-6. un 9. grūsnības mēnesī.

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

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas zirgiem.
ATĶ vet kods: QI05AA04.

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripas vīrusu un zirgu herpes vīrusu.

Aktīvo vielu ievadīšana dzīvnieka organismā izraisa aktīvās imunitātes reakciju, kas izpaužas ar lokālu un sistemātisku humorālo imunitāti un citotoksisko T-limfocītu aktivitāti.

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

Kumeļu un pieaugušu zirgu aizsardzība pret zirgu herpes vīrusu un zirgu gripas vīrusu ilgst vismaz 6 mēnešus pēc trešās vakcinācijas, kā arī pēc turpmākām revakcinācijām. Ilgstošai aizsardzības uzturēšanai nepieciešams ievērot ieteicamo vakcinācijas shēmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Montanide ISA 35 VG
Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām
Nātrija hidroksīds pH korekcijai

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: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta I hidrolītiskās klases stikla flakonos, kas hermētiski noslēgti ar caurduramu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Katram iepakojumam tiek pievienota apstiprināta lietošanas instrukcija.
Flakoni ar vakcīnu ir ievietoti kartona kastītēs. Vairāku flakonu iepakojumos flakoni ir iepakoti vēl PVC iepakojumā.
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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/14/0070

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/11/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 02/02/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2018

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

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.