

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus influenzae equorum inactivatum, kmen:

A/Equi 1/Praha 56 (H7N7), min. 16 HI

A/Equi 2/Morava 95 (evropský typ) H3N8 min. 16 HI

A/Equi 2/Brno 97 (americký typ) H3N8 min. 16 HI

Anatoxinum tetanicum purificatum $RP \geq 1^*$

*RP = Relativní účinnost (ELISA test) je vyjádřena porovnáním hladiny protilátek v séru morčat s hladinou protilátek v referenčním séru získaném po vakcinaci morčat a jeho srovnáním s mezinárodním standardem.

Pomocné látky:

Adjuvans: Algeldrát 0,2 ml

Excipients: Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Preventivní vakcinace koní proti chřipce a tetanu.

Nástup imunity: Solidní imunita nastupuje za 14 až 21 dní po základní vakcinaci.

Trvání imunity: Proti chřipce 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci
Proti tetanu 12 měsíců po základní vakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Mateřské protilátky mohou interferovat s vývojem aktivní imunity. Je nutné dodržovat vakcinační schéma pro hříbata uvedené v bodu 4.9.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy. Vakcína může výjimečně vyvolat hypersenzitivní stav. V takovém případě se aplikuje symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím protřepat.

Aplikuje se 1 ml hluboko intramuskulárně.

Základní vakcinace

Základní vakcinace: První injekce ve věku od 3 do 6 měsíců, druhá injekce za 4 až 6 týdnů.

Revakcinace:

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje proti chřipce za 6 měsíců po základní vakcinaci a proti tetanu za 12 měsíců.

Další revakcinace proti chřipce a proti tetanu se provádí každých 12 měsíců.

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

Poznámka: U hříbat narozených od klisen prokazatelně vakcinovaných před porodem, doporučujeme vzhledem ke kolostrální imunitě vakcinovat hříbata ve stáří 6 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné další vedlejší účinky, než ty popsané v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro koňovité, kůň, inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATC vet kód: QI05AL01 Inaktivovaná virová vakcína proti chřipce koní a inaktivovaná vakcína proti tetanu

Aktivními antigenními složkami vakcíny jsou virový hemagglutinin tří aktuálních kmenů viru chřipky koní a tetanový toxoid. Aplikace účinných substancí do organismu cílového zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď. Specifické protilátky chrání organismus před rozvinutím infekce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Algeldrát
Thiomersal
Pufrovaný fyziologický roztok:
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu : 10 hodin (platí pro vícedávková balení).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná v skleněných lahvičkách typu I uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou pertlí.

Skupinové balení je v kartónovém nebo plastovém obalu s příbalovou informací.

Velikost balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek a 10 x 5 dávek.

Vakcína je předplněna do injekčních stříkaček ze skla typu I.(Ph.Eur.), s pístem s gumovým ukončením, uzavřená gumovou zátkou. Injekční stříkačky jsou vloženy do kartónové krabičky.

Velikost balení: 10 x 1 dávka, 2 x 1 dávka.

Ke každému balení se přikládá schválená „Příbalová informace“

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/003/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.01.2004/23.2.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2013

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.