

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLUEQUIN T, injekční suspenze, pro koně

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

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 $\geq 1^*$

Pomocné látky:

Adjuvans: algeldrát 0,2 ml

Excipients: thiomersal 0,1 mg

*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.

4. INDIKACE

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

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv vážný nežádoucí účinek nebo jiný účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 proti tetanu se provádí jednou za 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin (platí pro vícedávková balení).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Mateřské protilátky mohou interferovat s vývojem aktivní imunity. Je nutné dodržovat vakcinační schéma pro hříbata uvedené v bodu 8.

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.

Lze použít během březosti a laktace. Nemísit s jinou vakcínou nebo imunologickým přípravkem.

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

Lze použít během březosti a laktace.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

září 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Lahvičky: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek a 10 x 5 dávek.

Předplněné injekční stříkačky: 10 x 1 dávka, 2 x 1 dávka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.