

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUEQUIN T, vaccin inactivat împotriva influenței (gripei) și tetanosului la cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul influenței ecvine, inactivat , tulpina A / Equi 1/Praha 56	min. 160 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Morava 95 (de tip european)	min. 320 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Brno 97 (de tip american)	min. 320 UHA
Anatoxină tetanică purificată	min. 150 UI

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 0,2 ml

Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg, soluție tamponată de fosfat de sodiu până la 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Lichid alb până la gri deschis cu sedimente fine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai - Equus caballus.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea preventivă a cailor împotriva influenței ecvine (gripei) și a tetanosului.

Instalarea imunității: imunitatea completă apare în 14 - 21 zile după vaccinarea secundară.

Durata imunității:

- Împotriva influenței ecvine, timp de cel puțin 6 luni după vaccinarea primară.
- Împotriva tetanosului 12 luni după vaccinarea primară.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animale bolnave. .

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vor fi vaccinate numai animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a se utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată prin urmare de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se injectează intramuscular profund o doză de 1 ml conform următorului program:

Vaccinarea primară:

Prima administrare se recomandă la vârsta de 3 până la 6 luni, iar vaccinarea secundară se efectuează după 4 - 6 săptămâni.

Revaccinarea (întreținerea imunității)

Prima revaccinare (a treia doză) se administrează împotriva influenței (gripei) la 6 luni după vaccinarea primară iar împotriva tetanosului după 12 luni.

Revaccinările ulterioare împotriva influenței ecvine (gripei) se recomandă să fie efectuate la intervale de 6- 12 luni, în funcție de situația epidemiologică din teren, iar împotriva tetanosului o dată la 12 luni. Revaccinarea iepelor gestante, în ultimul trimestru de sarcină se face nu mai târziu de o lună înainte de data planificată de fătare.

Notă: Vaccinarea mânjilor proveniți din iepe vaccinate înainte de fătare, se recomandă să se efectueze după vârsta de 6 luni, din cauza imunității colostrale.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

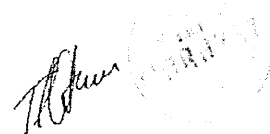
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru ecvidee, cai, vaccinuri virale și bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC: QI05AL01 vaccin inactivat împotriva influenței ecvine + vaccin inactivat împotriva Clostridium

Componentele active antigenice ale vaccinului sunt hemaglutinine virale de la trei tulpini prezente ale virusului gripei ecvine și anatoxină tetanică. Administrarea substanțelor antigenice induce în corpul animalului țintă un răspuns imun activ și organismul devine protejat de anticorpi specifici împotriva acestor infecții.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție, tiomersal, soluție salină de fosfat tamponată (clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenfosfat de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat pe bază de hidrogen, Apă pentru preparate injectabile).

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 3 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a flacoanelor multi-doză: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacoane de sticlă de tip I, închise cu dop de cauciuc perforabil și sigilate cu o capsă de aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii de carton sau plastic, cu prospectul inclus în ambalaj. Dimensiunea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze și 10 x 5 doze.

- Seringi din sticlă, de tip I (conform cu Farmacopeea Europeană), cu un piston cu capăt de cauciuc și sigilat cu dop de cauciuc. Seringile sunt puse în ambalaje de plastic, așezate în cutii de carton.

Dimensiunea ambalajului: 10 x 1 doză, 2 x 1 doză.

Fiecare ambalaj conține o copie a prospectului aprobat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

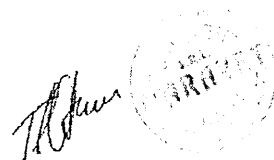
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

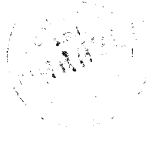
29/05/2007



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

M. O. O. O. 

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

- a) Cutie de carton cu *flacoane de sticlă* - 1 x 5 doze și 10 x 5 doze
 b) Cutie de carton cu *flacoane de sticlă* - 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză,
 c) Cutie de carton cu *seringi injectabile de sticlă* - 2 x 1 doză, 10 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUEQUIN T, vaccin inactivat împotriva influenței și tetanosului la cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul influenței ecvine, inactivat , tulpina A / Equi 1/Praha 56	min. 160 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Morava 95 (de tip european)	min. 320 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Brno 97 (de tip american)	min. 320 UHA
Anatoxină tetanică purificată	min. 150 UI

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 0,2 ml

Excipienți: Tiomersal 0,1 mg, soluție tamponată de fosfat de sodiu 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze și 10 x 5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

CAI - Equus caballus

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea preventivă a cailor împotriva influenței ecvine (gripei) și a tetanosului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

1 ml intramuscular profund.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flacoanelor multi-doză: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

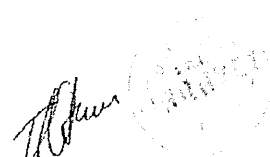
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă cu 1 sau 5 doze
Seringi de sticlă cu 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUEQUIN T, vaccin inactivat împotriva influenței și tetanosului la cai

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul influenței ecvine, inactivat , tulpina A / Equi 1/Praha 56	min. 160 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Morava 95 (de tip european)	min. 320 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Brno 97 (de tip american)	min. 320 UHA
Anatoxină tetanică purificată	min. 150 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză
5 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

1 ml intramuscular profund.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

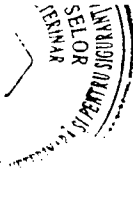
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna / anul}
După deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



AMEZA w. 4

PROSPECTUL FLUEQUIN T,

vaccin inactivat împotriva influenței și tetanosului la cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FLUEQUIN T, vaccin inactivat împotriva influenței și tetanosului la cai

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 1/Praha 56	min. 160 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Morava 95 (de tip european)	min. 320 UHA
Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpina A / Equi 2/Brno 97 (de tip american)	min. 320 UHA
Anatoxină tetanică purificată	min. 150 UI

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbiție 0,2 ml

Excipienți: Tiomersal 0,1 mg, soluție tamponată de fosfat de sodiu 1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea preventivă a cailor împotriva influenței ecvine și a tetanosului.

Instalarea imunității: imunitatea completă apare în 14 – 21 zile după vaccinarea secundară.

Durata imunității:

- Împotriva influenței ecvine, timp de cel puțin 6 luni după vaccinarea primară.
- Împotriva tetanosului 12 luni după vaccinarea primară.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau late efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

CAI –Equus caballus.





8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se injectează intramuscular profund o doză de 1 ml conform următorului program:

Vaccinarea primară:

Prima administrare se recomandă la vârsta de 3 până la 6 luni, iar vaccinarea secundară se efectuează după 4 – 6 săptămâni..

Revaccinarea (înterținerea imunității)

Prima revaccinare (a treia doză) se administrează împotriva influenței (gripei) la 6 luni după vaccinarea primară iar împotriva tetanosului după 12 luni.

Revaccinările ulterioare împotriva influenței ecvine (gripei) se recomandă să fie efectuate la intervale de 6- 12 luni, în funcție de situația epidemiologică din teren, iar împotriva tetanosului a dată la 12 luni. Revaccinarea iepelor gestante, în ultimul trimestru de sarcină se face nu mai târziu de o lună înainte de data planificată de fătare.

Notă: Vaccinarea mânjilor proveniți din iepe vaccinate înainte de fătare, se recomandă să se efectueze după vârsta de 6 luni, din cauza imunității colostrale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita flacoanele înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flacoanelor multi-doză: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vor fi vaccinate numai animalele sănătoase.

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

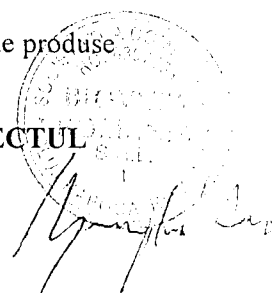
Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. O decizie de a se utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată prin urmare de la caz la caz.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 10.2018





15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Flacoane din sticlă: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze și 10 x 5 doze

Seringi din sticlă: 2 x 1 doză, 10 x 1 doză

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru ecvidee, cai, vaccinuri virale și bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC: QI05AL01 vaccin inactivat împotriva influenței ecvine + vaccin inactivat împotriva Clostridium

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

BIOVETA ROMÂNIA SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

