

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BioEquin FT Injektionssuspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equine/Limerick/2010, inaktiviert min. 5 log₂ HI¹

Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equine/Brno/08, inaktiviert min. 5 log₂ HI¹

Clostridium tetani, Stamm Harvard 49205, Tetanustoxoid min. 30 IE²

¹ Serumantikörpertiter bestimmt im Hämagglutinationshemmtest nach Verabreichung einer Impfstoffdosis an Meerschweinchen.

² Internationale Einheiten; Titer der Antitoxin-Antikörper, induziert nach wiederholter Impfung von Meerschweinchen gemäß Ph. Eur. per ELISA-Bestimmung.

Hilfsstoffe:

Hydratisiertes Aluminiumhydroxid zur Adsorption 0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	

Weißer oder gelblicher bis grau-brauner Suspension. Nach längerem Stehen kann sich ein Sediment absetzen, das sich jedoch wieder aufschütteln lässt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen equine Influenza zur Reduzierung der klinischen Anzeichen und Virusausscheidung nach Infektion mit dem equinen Influenzavirus und zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und zur Verhinderung der damit verbundenen Mortalität.

Influenza:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung und 12 Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung.

Der Beginn der Immunität wurde durch einen Belastungstest mit dem equinen Influenzavirus, Stamm A/equine/Brno/08 und dem equinen Influenzavirus, Stamm A/equine/Limerick/2010 gezeigt. Die Dauer der Immunität gegen die equinen Influenzavirusstämme A/equine/Brno/08 und A/equine/Limerick/2010 wurde serologisch nachgewiesen.

Tetanus:

Beginn der Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung und 12 Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, das Pferd in den 2-3 Tagen nach der Impfung nicht zu trainieren.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur. ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszess an der Injektionsstelle. Anaphylaktische Reaktion. ²

¹ Bis zu 1 °C für 1-3 Tage.

² In einem solchen Fall ist eine symptomatische Behandlung erforderlich.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Impfstoffdosis: 1 ml.

Der Impfstoff wird durch tiefe intramuskuläre aseptische Injektion verabreicht.

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte eine Temperatur von 15-25 °C erreichen und vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden.

Impfschema:

Grundimmunisierung:

Die erste Impfung kann ab einem Alter von 6 Monaten erfolgen, die zweite Impfung 4 Wochen später.

Auffrischungsimpfung:

Die erste Auffrischungsimpfung erfolgt 6 Monate nach der Grundimmunisierung. Weitere Auffrischungsimpfungen sind längstens im Abstand von 12 Monaten durchzuführen.

Die Auffrischungsimpfung von trächtigen Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit sollte spätestens einen Monat vor dem berechneten Abfohldatum durchgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis hatte keine weiteren Nebenwirkungen zur Folge als die unter Abschnitt 3.6 genannten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI05AL01

Zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und equine Influenza Clade 1 und Clade 2 Florida-Sublinie. Die aktive Immunisierung gegen Tetanus wird durch die bei Pferden induzierte serologische Reaktion (Antitoxin-Antikörper) nachgewiesen.

Bei der ersten Anwendung dieses Impfstoffs im Anschluss an andere Impfstoffe, die keine Stämme aus der gleichen Sublinie und Clades des equinen Influenzavirus enthalten, wird dringend empfohlen, zu Beginn eine Grundimmunisierung durchzuführen, um den entsprechenden Schutz gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme zu erreichen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 33 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Der Impfstoff wird in Injektionsdurchstechflaschen aus Typ-I-Glas abgegeben, die mit einem durchstechbaren Gummistopfen hermetisch verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versehen sind.

Die Durchstechflaschen mit dem Impfstoff sind in Faltschachteln verpackt. Bei Großpackungen befinden sich die Durchstechflaschen in einer PVC-Verpackung.

Packungsgrößen:

2 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

5 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

1 Durchstechflasche mit 5 Dosen

10 Durchstechflaschen mit je 5 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bioveta, a.s.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V665136

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02/10/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).