

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3299

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BioEquin FT инжекционна суспензия за коне

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

### Активни вещества:

Influenza A вирус, подтип H3N8, щам A/equine/Limerick/2010, инактивиран	min. 5 log <sub>2</sub> НИТ <sup>1</sup>
Influenza A вирус, подтип H3N8, щам A/equine/Brno/08, инактивиран	min. 5 log <sub>2</sub> НИТ <sup>1</sup>
<i>Clostridium tetani</i> , щам Harvard 49205, тетаничен токсоид	min. 30 IU <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Титър на серумните антитела, определен при тест за инхибиране на хемаглутинацията след прилагане на една доза ваксина върху морски свинчета.

<sup>2</sup> Международни единици; титър на анти-токсинови антитела, индуцирани след повторна ваксинация на морски свинчета съгласно Ph. Eur., както е определено чрез ELISA.

### Аджувант:

Алуминиев хидроксид, хидратиран, за адсорбция 0.2 ml

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Тиомерсал	0.1 mg
Натриев хлорид	
Калиев хлорид	
Калиев дихидроген фосфат	
Динатриев хидрогенфосфат додекахидрат	
Вода за инжекции	
Натриев хидроксид	
Солна киселина	

Бяла или жълтеникава до сиво-кафява суспензия. Когато суспензията се остави да престои, се образува утайка, която се диспергира чрез разклащане.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коня.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на коне срещу грип при коне за намаляване на клиничните признаци и на вирусната екскреция след заразяване и за активна имунизация и предотвратяване на смъртност срещу тетанус.

#### Грип:

Начало на имунитета: 2 седмици след основната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след основната ваксинация и 12 месеца след първата реваксинация.

Началото на имунитета е доказано чрез провокационен тест за инфлуенца по конете с щам A/Equi 2/Brno 08 и щам на инфлуенца по коне A/Equi 2/Limerick 2010.

Продължителността на имунитета на ваксинираните коне с щамове A/Equi 2/Brno08 и A/Equi 2/Limerick 2010 е доказана серологично.

#### Тетанус:

Начало на имунитета: 2 седмици след основната ваксинация.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след основната ваксинация и 12 месеца след първата реваксинация.

### **3.3 Противопоказания**

Няма.

### **3.4 Специални предупреждения**

Да се ваксинират само здрави животни. Ваксинираните животни не трябва да се натоварват физически 2-3 дни след ваксинацията.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Видове животни, за които е предназначен ВЛП:

Много чести (повече от 1 на 10 третирани животни):	Подуване на мястото на инжектиране. Повишена температура. <sup>1</sup>
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани)	Абсцес на мястото на инжектиране, Анафилактична реакция. <sup>2</sup>

животни, включително изолирани съобщения):	
--	--

<sup>1</sup> До 1 °C в продължение на 1-3 дни.

<sup>2</sup> В този случай е необходимо симптоматично лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на лактация.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Доза – 1 ml.

Ваксината се прилага дълбоко интрамускулно по асептичен метод.

Съдържанието на флакона трябва да бъде с температура от 15-25 °C и да се разклати добре преди употреба.

#### Схема на ваксиниране:

Основна ваксинация:

Първа ваксина – на 6-месечна възраст, втора ваксина 4 седмици по-късно.

#### *Реваксинация:*

Първа реваксинация 6 месеца след основната ваксинация и последваща реваксинация се извършва не по-късно от интервали от 12 месеца.

Реваксинацията на бременни кобили в последния триместър на бременността се извършва не по-късно от един месец преди планираната дата на раждане.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

При прилагане на двойно по-голяма от препоръчаната доза на ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган в съответствие с националните изисквания.

### **3.12 Карентни срокове**

Нула дни.

## **4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI05AL01**

За активна имунизация срещу тетанус и инфлуенца по конете Florida sublineage clade 1 и clade 2. Активната имунизация срещу тетанус е доказана чрез серологичен отговор (антитоксични антитела), индуциран при коне.

Когато използвате тази ваксина за първи път след друга схема на ваксиниране, която не съдържа щамове от същата подлиния и класа на конския грип, силно се препоръчва да рестартирате схемата на ваксинация, за да постигнете подходящо ниво на защита срещу щамовете, съдържащи се в тази ваксина.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 33 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Ваксината се предлага в стъклени флакони тип I, херметически затворени с пробиваеми гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

Флаконите с ваксината са поставени в картонени опаковки. При насипни опаковки флаконите се поставят в PVC опаковка.

#### Размер на опаковката:

2 флакона x 1 доза

5 флакона x 1 доза

10 флакона x 1 доза

1 флакон x 5 дози

10 флакона x 5 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

**6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Bioveta, a.s.

**7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

№ 0022-3299

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/05/2025.

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП