

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BioEquin FT suspensión inyectable para caballos

2. Composición

Cada dosis de 1 ml contiene:

Principios activos:

Virus Influenza A inactivado, subtipo H3N8, cepa A/equina/Limerick/2010	mín. 5 log ² HIT ¹
Virus Influenza A inactivado, subtipo H3N8, cepa A/equina/Brno/08	mín. 5 log ² HIT ¹
<i>Clostridium tetani</i> , cepa Harvard 49205, toxoide tetánico	mín. 30 IU ²

¹ Título de anticuerpos en suero determinado mediante la prueba de inhibición de la hemaglutinación tras la aplicación de una dosis de la vacuna a cobayas.

² Unidades internacionales; título de anticuerpos antitoxina, inducidos tras la vacunación repetida de cobayas según la Farmacopea Europea, determinado mediante ELISA

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio hidratado para adsorción 0,2 ml

Excipiente:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensión de color blanca o grisácea. El sedimento se forma al dejar reposar la suspensión, pero se disperga al agitarla.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de caballos contra la influenza equina, con el fin de reducir los signos clínicos y la excreción viral tras la infección por el virus de la influenza equina y para la inmunización activa y para prevenir la mortalidad contra el tétanos.

Influenza:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación básica y 12 meses después de la primera revacunación.

El establecimiento de la inmunidad se demostró mediante una prueba de desafío para la cepa de influenza equina A/equina/Brno/08 y para la cepa de influenza equina A/equina/Limerick/2010.

La duración de la inmunidad de las cepas vacunales de influenza A/equina/Brno/08 y A/equina/Limerick/2010 se demostró serológicamente.

Tétanos:

Establecimiento de la inmunidad: 2 semanas después de la vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la vacunación básica y 12 meses después de la primera revacunación.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos. Se recomienda no ejercitar al caballo durante 2-3 días después de la vacunación.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

La administración de una dosis doble recomendada de la vacuna no produjo ningún efecto adverso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Para este medicamento veterinario puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

Administrar bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el punto de inyección, Temperatura elevada. ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Absceso en el punto de inyección, Reacción anafiláctica. ²

¹ Hasta 1°C durante 1-3 días.

² En tal caso, es necesario un tratamiento sintomático.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis de la vacuna -1 ml.

La vacuna se administra por inyección intramuscular profunda mediante un método aséptico.

Calendario de vacunación:

Vacunación básica:

Primera vacunación a partir de los 6 meses de edad; segunda vacunación 4 semanas después.

Revacunación:

Primera revacunación 6 meses después de la vacunación básica y las revacunaciones posteriores se realizan a más tardar cada 12 meses.

La revacunación de las yeguas gestantes en el último trimestre de gestación se realiza a más tardar un mes antes de la fecha prevista del parto.

9. Instrucciones para una correcta administración

El contenido del vial debe alcanzar una temperatura de 15-25 °C y debe agitarse bien antes de su uso.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4412 ESP

Formatos:

2 viales de 1 dosis

5 viales de 1 dosis

10 viales de 1 dosis

1 vial de 5 dosis

10 viales de 5 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Chequia
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Información adicional

Para la inmunización activa contra la influenza equina de los sublinajes Florida, clado 1 y clado 2. Al usar esta vacuna por primera vez tras otro esquema de vacunación que no contenía cepas del mismo sublinaje y clado de influenza equina, se recomienda encarecidamente reiniciar el esquema de vacunación para lograr el nivel adecuado de protección contra las cepas presentes en esta vacuna