

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BioEquin H, emulsie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanță activă :

Herpesvirus ecvin inactivat tip 1, (EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

1 Indicele de neutralizare a virusului determinat în serul de hamster

Adjuvant :

Adjuvant pe bază de ulei (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Excipienți :

Tiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă. Vaccinul este un lichid uleios, de culoare alb cremos, gălbui sau roz pal, cu un sediment care se agită cu ușurință.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a cailor cu scopul de a reduce apariția infecțiilor respiratorii și a simptomelor clinice cauzate de herpesvirusul ecvin (EHV-1) și pentru a reduce producerea avorturilor la iepele gestante cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin (EHV-1).

Instalarea imunității active: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai în alte herghelii, grajduri sau înainte de curse, ar trebui efectuată cel puțin vaccinarea primară, urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a se induce imunitate. Vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție din fermă, cu respectarea programului de vaccinare, este necesară pentru a induce și menține imunitatea la herpesvirusul ecvin. Pentru toți caii nevaccinați, introduși la reproducție aflați în perioada de carantină se recomandă vaccinarea primară urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a induce imunitate. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate.

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

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

Pentru utilizator :

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Injecția /autoinjecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, în cazuri rare aceasta poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă numai o cantitate foarte mică este injectată și prezentați prospectul produsului.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic :

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea temporară a temperaturii (Maxim 40 ° C timp de 4 zile) poate fi observată foarte frecvent, după vaccinare. Pot să apară rar reacții locale de maxim 5x10 cm pe o perioadă de 5 zile. Reacția anafilactică este foarte rară. Tratatamentul simptomatic ar trebui administrat în asemenea cazuri.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul (1 ml) se aplică intramuscular profund.

Înainte de utilizare, încălziți conținutul flaconului la temperatura de 15–25 °C și agitați bine.

Schema de vaccinare - Vaccinarea primară:

Imunizarea primară constă în administrarea a două doze: prima administrare a vaccinului începând cu vârsta de 6 luni urmată de administrarea secundară după 4 săptămâni.

Revaccinare:

Prima revaccinare (a treia doză) se efectuează la 3 luni după a doua administrare a vaccinului. Următoarele revaccinări se efectuează la fiecare 6 luni.

Vaccinarea iepelor gestante:

Pentru a reduce incidența avorturilor cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin se administrează 1 doză de vaccin iepelor gestante astfel: în a doua lună după împerechere, în luna cinci sau a șasea lună și în luna a nouă de gestație.

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

Nu se aplica.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri inactivate virale pentru cai.

Codul veterinar ATC: QI05AA05

Pentru imunizarea activă a cailor împotriva herpesvirusului ecvin.

Administrarea substanței active în corpul unui animal provoacă un răspuns imun activ care se manifestă prin inducerea imunității umorale locale și sistemice și activarea limfocitelor T citotoxice.

Imunitatea activă începe nu mai târziu de 14 zile de la vaccinarea primară efectuată în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

Imunitatea la mână și caii adulți împotriva herpesvirusului ecvin durează cel puțin 6 luni după a treia vaccinare și viitoarele revaccinări. Schema de vaccinare recomandată trebuie respectată pentru a se asigura o imunitate de lungă durată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Montanide ISA 35 VG

Tiomersal

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

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: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar multidoză: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă de clasa hidrolitică I, închise ermetic cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Flacoanele conținând vaccinul sunt introduse în ambalaj de carton. Flacoanele ambalate multiplu sunt introduse în ambalaj PVC.

Dimensiunea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză

1 x 5 doze, 10 x 5 doze

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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190260

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂȚII/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.12.2015/ 25.10.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

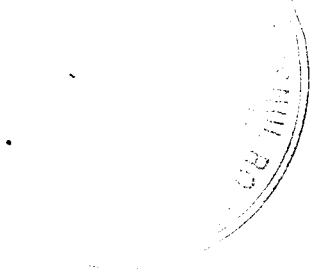
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ALTE INFORMAȚII

Numai pentru animale.

Produs veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală veterinară.

Doar pentru a fi utilizat de către un medic veterinar.



A. ETICHETARE

REGISTRUL
NATIONAL
AL
MEDICAMENTELOR
VETERINARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{1 x 5 doze/cutie de carton;
2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 10 x 5 doze/cutie de plastic}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H, emulsie injectabilă pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține

Substanță activă:

Herpesvirus equorum inactivat tip 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI

Adjuvant:

Adjuvant pe bază de ulei (Montanide ISA 35 VG)

Excipienți:

Tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injecție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză

5 x 1 doză

10 x 1 doză

1 x 5 doze

10 x 5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Numai administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Autoinjectarea accidentală cu acest produs este periculoasă.

În cazul unei autoinjectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După prima deschidere a se utiliza în termen de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {numărul}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

{ 1 doză; 5 doze/flacon sticlă }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H, emulsie injectabilă pentru cai

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Herpesvirus equorum inactivat tip 1, (EHV-1)

Min. 2.1 log₁₀ VNI

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

1 doză / 5 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {numărul}

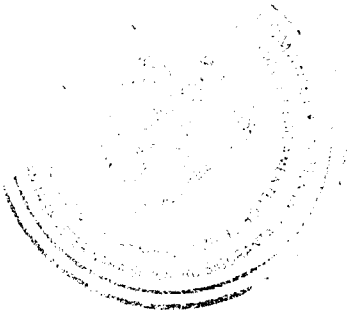
7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După prima deschidere a se utiliza în termen de 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMEI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
BioEquin H, emulsie injectabilă pentru cai



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H, emulsie injectabilă pentru cai

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus ecvin inactivat tip 1, (EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

1 Indicele de neutralizare a virusului determinat în serul de hamster

Adjuvant:

Adjuvant pe bază de ulei (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Excipienți:

Tiomersal

0,1 mg

Vaccinul este un lichid uleios, de culoare alb cremos, gălbui sau roz pal, cu un sediment care se agită cu ușurință.

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a cailor cu scopul de a reduce apariția infecțiilor respiratorii și a simptomelor clinice cauzate de herpesvirusul ecvin (EHV-1) și pentru a reduce producerea avorturilor la iepele gestante cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin (EHV-1).

Instalarea imunității active: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea temporară a temperaturii (Maxim 40 ° C timp de 4 zile) poate fi observată foarte frecvent după vaccinare. Pot să apară rar reacții locale de maxim 5x10 cm pe o perioadă de 5 zile. Reacția anafilactică este foarte rară.. Tratamentul simptomatic ar trebui administrat într-un asemenea caz.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

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

Aplicați vaccinul (1 ml) intramuscular profund.

Schema de vaccinare - Vaccinarea primară:

Imunizarea primară constă în administrarea a două doze: prima administrare a vaccinului începând cu vârsta de 6 luni urmată de administrarea secundară după 4 săptămâni.

Revaccinare:

Prima revaccinare (a treia doză) se efectuează la 3 luni după a doua administrare a vaccinului. Următoarele revaccinări se efectuează la fiecare 6 luni.

Vaccinarea iepelor gestante:

Pentru a reduce incidența avorturilor cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin, se administrează 1 doză de vaccin iepelor gestante astfel: în a doua lună după împerechere, în a luna cinci sau a șasea lună și în luna a noua de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, încălziți conținutul flaconului la temperatura de 15–25 °C și agitați bine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

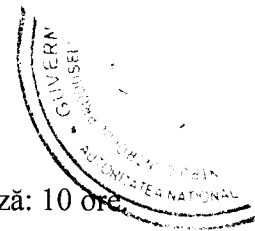
A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar multidoză: 10 ore.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai în alte herghelii, grajduri sau înainte de curse, ar trebui efectuată cel puțin vaccinarea primară, urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a se induce imunitate. Vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție din fermă, cu respectarea programului de vaccinare, este necesară pentru a induce și menține imunitatea la herpesvirusul ecvin. Pentru toți caii nevaccinați introduși la reproducție aflați în perioada de carantină se recomandă vaccinarea primară, cu urmata de 14 zile de repaus necesar pentru a induce. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de la animale sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate.

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

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

Pentru utilizator :

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Injecția /autoinjecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, în cazuri rare aceasta poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă numai o cantitate foarte mică este injectată și prezentați prospectul produsului.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic :

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză
1 x 5 doze, 10 x 5 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Produsul veterinar se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.
Doar pentru a fi utilizat de către medicul veterinar.