

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioEquin F, injekcinė suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto H3N8 potipio A/equine/Limerick/2010 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT¹,

inaktyvinto H3N8 potipio A/equine/Brno/08 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT¹;

¹ Serumo antikūnų titras, nustatytas hemagliutinacijos slopinimo tyrimu jūrų kiaulytėms panaudojus vieną vakcinos dozę.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbcijai 0,2 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Natrio chloridas	
Kalio chloridas	
Kalio divandenilio fosfatas	
Dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas	
Injekcinis vanduo	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis	

Balta arba pilkšva suspensija. Suspensijai stovint susidaro nuosėdos, kurios išsisklaido papurčius.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą užsikrėtus arklių gripo virusu.

Aktyvus imunitetas susidaro per 2 sav. nuo pirminės vakcinacijos.

Aktyvus imunitetas trunka 6 mėn. nuo pirminės vakcinacijos ir 12 mėn. po pirmos revakcinacijos. Imuniteto pradžia buvo įrodyta užkrečiant A/Equi 2/Brno 08 ir A/Equi 2/Limerick 2010 padermių arklių gripo virusu.

Imuniteto trukmė vakcinose A/Equi 2/Brno08 ir A/Equi 2/Limerick 2010 padermėms buvo įrodyta serologiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Rekomenduojama 2–3 dienas po vakcinavimo neduoti arkliui fizinio krūvio.

Kai rekomenduojama, arklius galima revakcinuoti nuo arklių gripo kas 6 mėn.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje, pakilusi kūno temperatūra. ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Abscesas injekcijos vietoje, anafilaksinė reakcija. ²

¹ Iki 1 °C 1–3 dienas.

² Tokiais atvejais reikalingas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinos dozė – 1 ml.

Laikantis aseptikos reikalavimų, vakciną reikia švirkšti giliai į raumenis.

Flakono turinys turi būti sušilęs iki 15–25 °C temperatūros. Prieš naudojimą jį reikia gerai pakratyti.

Vakcinavimo schema

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti reikia nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

Revakcinacija

Pirmą kartą revakcinuoti reikia praėjus 6 mėn. nuo pirminės vakcinacijos, vėliau revakcinuojant ne vėliau kaip kas 12 mėn.

Kumelių kumelių revakcinacija paskutinį vaikingumo trimestrą turi būti ne vėliau kaip prieš mėnesį iki numatytos kumeliavimosi datos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkšta du kartus didesnė nei rekomenduojama vakcinos dozė jokio nepageidaujamo poveikio nesukėlė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI05AA01

Aktyviai imunizacijai nuo 1 ir 2 tipo Florida atmainos arklių gripo.

Pirmą kartą naudojant šią vakciną pagal kitą vakcinavimo schemą, neapimančią tos pačios arklių gripo atmainos ir tipų padermių, labai rekomenduojama vakcinavimo schemą pradėti iš naujo, kad būtų pasiektas tinkamas apsaugos nuo šioje vakcinoje esančių padermių lygis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2– 8 °C).
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina tiekama I tipo stiklo injekciniuose flakonuose, hermetiškai užkimštuose praduriamais guminiiais kamšteliais, apgaubtais aliuminiais dangteliais.
Flakonai su vakcina yra dedami į kartonines dėžutes. Didesnių pakuočių atveju, flakonai dedami į PVC pakuotes.

Pakuočių dydžiai:

2 flakonai po 1 dozę,
5 flakonai po 1 dozę,
10 flakonų po 1 dozę,
1 flakonas su 5 dozėmis,
10 flakonų po 5 dozes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2876/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-05-06

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

1 x 5 dozės kartoninėje dėžutėje; 2 x 1 dozė, 5 x 1 dozė, 10 x 1 dozė, 10 x 5 dozės plastikinėje dėžutėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioEquin F, injekcinė suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto H3N8 potipio, A/equine/Limerick/2010 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT,

inaktyvinto H3N8 potipio, A/equine/Brno/08 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 x 1 dozė
5 x 1 dozė
10 x 1 dozė
1 x 5 dozės
10 x 5 dozės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a. s.
{logo Bioveta}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2876/001
LT/2/25/2876/002
LT/2/25/2876/003
LT/2/25/2876/004
LT/2/25/2876/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 dozė; 5 dozės/etiketė ant stiklinio flakono

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioEquin F



{logo Bioveta}

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

EIV, dvi H3N8 padermės, inaktyvintos

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

1 dozė

5 dozės

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioEquin F, injekcinė suspensija arkliams

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto H3N8 potipio A/equine/Limerick/2010 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT¹,

inaktyvinto H3N8 potipio A/equine/Brno/08 padermės A gripo viruso mažiausiai 5 log₂ HIT¹;

¹ Serumo antikūnų titras, nustatytas hemagliutinacijos slopinimo tyrimu jūrų kiaulytėms panaudojus vieną vakcinos dozę.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido, hidratuoto, adsorbcijai 0,2 ml;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,1 mg.

Balta arba pilkšva suspensija. Suspensijai stovint susidaro nuosėdos, kurios išsisklaido papurčius.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams aktyviai imunizuoti nuo arklių gripo, siekiant sumažinti klinikinius požymius ir viruso išsiskyrimą užsikrėtus arklių gripo virusu.

Aktyvus imunitetas susidaro per 2 sav. nuo pirminės vakcinacijos.

Aktyvaus imunitetas trunka 6 mėn. nuo pirminės vakcinacijos ir 12 mėn. po pirmos revakcinacijos. Imuniteto pradžia buvo įrodyta užkrečiant A/Equi 2/Brno 08 ir A/Equi 2/Limerick 2010 padermių arklių gripo virusu.

Imuniteto trukmė vakcinos A/Equi 2/Brno08 ir A/Equi 2/Limerick 2010 padermėms buvo įrodyta serologiškai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Rekomenduojama 2–3 dienas po vakcinavimo neduoti arkliui fizinio krūvio.

Kai rekomenduojama, arklius galima revakcinuoti nuo arklių gripo kas 6 mėn.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Sušvirkšta du kartus didesnė nei rekomenduojama vakcinės dozė jokio nepageidaujamo poveikio nesukėlė.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje, pakilusi kūno temperatūra. ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Abscesas injekcijos vietoje, anafilaksinė reakcija. ²

¹ Iki 1 °C 1-3 dienas.

² Tokiais atvejais reikalingas simptominis gydymas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakcinės dozė – 1 ml.

Laikantis aseptikos reikalavimų, vakciną reikia švirkšti giliai į raumenis.

Vakcinavimo schema

Pirminė vakcinacija

Pirmą kartą vakcinuoti reikia nuo 6 mėn. amžiaus, antrą kartą – po 4 sav.

Revakcinacija

Pirmą kartą revakcinuoti reikia praėjus 6 mėn. nuo pirminės vakcinacijos, vėliau revakcinuojant ne vėliau kaip kas 12 mėn.

Kumelių kumelių revakcinacija paskutinį vaikingumo trimestrą turi būti ne vėliau kaip prieš mėnesį iki numatytos kumeliavimosi datos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Flakono turinys turi būti sušilęs iki 15–25 °C temperatūros. Prieš naudojimą jį reikia gerai pakratyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai:

LT/2/25/2876/001

LT/2/25/2876/002

LT/2/25/2876/003

LT/2/25/2876/004

LT/2/25/2876/005

Pakuočių dydžiai:

2 flakonai po 1 dozę,

5 flakonai po 1 dozę,

10 flakonų po 1 dozę,

1 flakonas su 5 dozėmis,

10 flakonų po 5 dozes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Čekija

Tel. + 420 517318911

El. p. reklamace@bioveta.cz

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

17. Kita informacija

Aktyviai imunizacijai nuo 1 ir 2 tipo Florida atmainos arklių gripo.

Pirmą kartą naudojant šią vakciną pagal kitą vakcinavimo schemą, neapimančią tos pačios arklių gripo atmainos ir tipų padermių, labai rekomenduojama vakcinavimo schemą pradėti iš naujo, kad būtų pasiektas tinkamas apsaugos nuo šioje vakcinoje esančių padermių lygis.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.