

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BioEquin FT suspensión inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,1 mg
Cloruro de sodio	
Cloruro de potásico	
Dihidrógenofosfato de potasio	
Hidrógenofosfato disódico dodecahidratado	
Agua para preparaciones inyectables	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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 prevención de 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.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, o a su representante local, o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación.

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

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis de la vacuna -1 ml.

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

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

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

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.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QI05AL01

Para la inmunización activa contra la influenza equina de los sublinajes Florida, clado 1 y clado 2. La inmunización activa contra el tétanos se demuestra mediante la respuesta serológica (anticuerpos antitóxicos) inducida en los caballos.

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 33 meses

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Proteger de la congelación.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

La vacuna se presenta en viales inyectables de vidrio tipo I, sellados herméticamente con tapones de goma perforables y provistos de cápsulas de aluminio.

Los viales con la vacuna se presentan en cajas de cartón. En envases a granel, los viales se presentan en un embalaje de PVC.

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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bioveta, a.s.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4412 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/2025

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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