

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

BioEquin FT suspensie voor injectie voor paarden

**2. Samenstelling**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Influenza A-virus, subtype H3N8, stam A/equine/Limerick/2010, geïnactiveerd min. 5 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

Influenza A-virus, subtype H3N8, stam A/equine/Brno/08, geïnactiveerd min. 5 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

*Clostridium tetani*, stam Harvard 49205, tetanustoxoïde min. 30 IE<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Serumantilichaamtiter bepaald met een hemagglutinatie-inhibitietest na toediening van één vaccindosis aan cavia's.

<sup>2</sup> Internationale eenheden; titer van antitoxine-antilichamen, geïnduceerd na herhaalde vaccinatie van cavia's conform Ph. Eur., bepaald met ELISA.

**Adjuvantia:**

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd voor adsorptie 0,2 ml

**Hulpstoffen:**

Thiomersal 0,1 mg

Witte of geelachtige tot grijsbruine suspensie. Er wordt sediment gevormd wanneer men de suspensie laat staan, maar dit wordt gedispergeerd door te schudden.

**3. Doeldiersoorten**

Paard.

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor actieve immunisatie van paarden tegen paardeninfluenza ter vermindering van klinische verschijnselen en virusuitscheiding na infectie met paardeninfluenzavirus, en voor actieve immunisatie tegen en preventie van sterfte door tetanus.

**Influenza:**

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na de basisvaccinatie en 12 maanden na de eerste herhalingsvaccinatie.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond door middel van een challenge-test voor paardeninfluenzastam A/Equi 2/Brno 08 en paardeninfluenzastam A/Equi 2/Limerick 2010.

De duur van de immuniteit ten aanzien van de in het vaccin aanwezige paardeninfluenzastammen A/Equi 2/Brno 08 en A/Equi 2/Limerick 2010 is aangetoond door middel van serologie.

**Tetanus:**

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na de basisvaccinatie en 12 maanden na de eerste herhalingsvaccinatie.

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het wordt aanbevolen het paard tot 2-3 dagen na vaccinatie geen arbeid te laten verrichten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**7. Bijwerkingen**

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats, Verhoogde temperatuur <sup>1</sup> .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Absces op de injectieplaats, Anafylactische reactie <sup>2</sup> .

<sup>1</sup> Tot 1 °C gedurende 1-3 dagen.

<sup>2</sup> In dat geval is symptomatische behandeling vereist.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationaal meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Vaccindosis - 1 ml. Het vaccin wordt via diepe intramusculaire injectie op aseptische wijze toegediend.

Vaccinatieschema:

*Basisvaccinatie:*

Eerste vaccinatie vanaf een leeftijd van 6 maanden, tweede vaccinatie 4 weken na de eerste vaccinatie.

*Herhalingsvaccinatie:*

De eerste herhalingsvaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie en verdere herhalingsvaccinaties vinden plaats met een interval van maximaal 12 maanden.

Hervaccinatie van drachtige merries in het laatste trimester van de dracht vindt niet later plaats dan één maand vóór de verwachte veulendatum.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De inhoud van de injectieflacon moet vóór gebruik een temperatuur van 15-25 °C bereiken en moet goed geschud worden.

## **10. Wachtijden**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-V665136

Verpakkingsgrootten:

2 injectieflacons van 1 dosis  
5 injectieflacons van 1 dosis  
10 injectieflacons van 1 dosis  
1 injectieflacon van 5 doses  
10 injectieflacons van 5 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
68323 Ivanovice na Hané  
Tsjechië  
Tel.: +420 517 318 911  
E-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland  
Telefoon: +31 3 46 785 139  
Email: [gppv@kernfarm.com](mailto:gppv@kernfarm.com)

**17. Overige informatie**

Voor actieve immunisatie tegen tetanus en paardeninfluenza, clade 1 en clade 2 van de Florida-sublijn. Wanneer dit vaccin voor de eerste keer gebruikt wordt na een ander vaccinatieschema waarin niet de stammen uit dezelfde sublijn en clade van paardeninfluenza waren opgenomen, wordt nadrukkelijk aanbevolen om opnieuw te starten met het vaccinatieschema om zo het gewenste beschermingsniveau tegen de in dit vaccin aanwezige stammen te bereiken.