

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioEquin FH, süsteemulsioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Hobuste inaktiveeritud gripiviirus, tüved:

A/Equi 2/Brno 08 (Ameerika tüüpi liin Florida 2) H3N8

min 6,0 log₂ HIT¹

A/Equi 2/Limerick 2010 (Ameerika tüüpi liin Florida 1) H3N8

min 6,0 log₂ HIT¹

Hobuste inaktiveeritud herpesviirus tüüp 1 (EHV-1)

min 2,1 log₁₀ VNI²

¹ Merisea seerumis hemaglutinatsiooni testiga määratud spetsiifiliste antikehade tiitri geomeetriline keskmine

² Viiruse neutralisatsiooni indeks hamstri seerumis

Adjuvant:

Õliadjuvant (Montaniid ISA 35 VG) 0,25 ml

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Vaktsiin on valge õljas loksutamisel kergesti seguneva settega vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuste aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada hobuste gripiviirusest ja hobuste herpesviirus tüüp 1 (EHV-1) põhjustatud hingamisteede infektsiooni ning kliinilisi tunnuseid.

Aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada hobuste herpesviirus tüüp 1 (EHV-1) põhjustatud abortide sagedust tiinetel märadel.

Vaktsiinitüve A/Equi 2/Brno 08 ja tüve A/Equi 2/Limerick 2010 immunogeensus virulentse hobuste gripi viiruse suhtes on tõendatud nakkuskatsetega.

Hobuste gripiviiruse mõlema vaktsiinitüve poolt stimuleeritava immuunsuse kestus on määratud seroloogiliste uuringutega.

Gripp

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast kordusvaktsineerimist.

Herpesviirus tüüp 1

Immuunsuse teke: 2 nädalat pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast kordusvaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Infektsioonisurve vähendamiseks peab vaktsineerima kõik farmis olevad hobused. Enne hobuste üleviimist teistesse karjadesse või tallidesse või enne ratsavõistlusi peab tegema vähemalt esmase vaktsineerimise, pidades kinni 14-päevasest ooteperioodist, mis on vajalik immuunsuse tekkeks. Hobuste herpesviiruse ja hobuste gripiviiruse infektsiooni vastase immuunsuse kujunemiseks ning säilitamiseks tuleb ettenähtud tähtaegadel ja regulaarselt vaktsineerida kõik kasvanduses olevad loomad. Kõikidele paaritusse võetavatele vaktsineerimata hobustele on soovitatav teha karantiiniperioodil esmane vaktsineerimine ning seejärel rakendada 14-päevast ooteperioodi immuunsuse tekkeks. Hingamisteede haiguste kliiniliste tunnustega haiged hobused tuleb tervetest loomadest eraldada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Soovitatav on hobustele mitte anda füüsilist koormust 2-3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab orgaanilisel õlil põhinevat õlist adjuvanti. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda kiiresti arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab orgaanilisel õlil põhinevat õlist adjuvanti. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Aeg-ajalt võib täheldada ajutist temperatuuri tõusu (maksimaalselt 0,5°C 3 päeva jooksul). Harva võivad esineda lokaalsed reaktsioonid (kuum ja valulik turse süstekohas maksimaalselt 3 päeva).

Väga harva võib vaktsiin põhjustada anafülaktilist reaktsiooni. Sellisel juhul tuleb viivitamatult rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsiini annus 1 ml.

Vaktsiiniannus (1 ml) manustada sügavale intramuskulaarselt aseptilisel meetodil.

Enne kasutamist lasta vaktsiinil soojeneda temperatuurini 15...25 °C ja loksutada põhjalikult.

Vaktsineerimisskeem

Esmane vaktsineerimine hobuste gripi ja herpesviiruse vastu

Esimene vaktsineerimine 6 kuu vanuselt, teine vaktsineerimine 4 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine hobuste gripi ja herpesviiruse vastu

Esimene kordusvaktsineerimine (kolmas annus) teha 3 kuud pärast esmast vaktsineerimist ja edasised kordusvaktsineerimised teha iga 6 kuu järel.

Tiinete märade vaktsineerimine

Hobuste herpesviiruse infektsioonist põhjustatud abortide sageduse vähendamiseks manustada tiinetele märadele üks vaktsiiniannus teisel kuul pärast tiinestamist ning seejärel viiendal või kuuendal ja üheksandal tiinuskuul.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid hobustele
ATCvet kood: QI05AA04

Aktiivseks immuniseerimiseks hobuste gripi ja hobuste herpesviiruse vastu.

Toimeainete manustamine looma organismi kutsus esile aktiivse immuunvastuse, mis avaldub lokaalse ja süsteemse humoraalse immuunsuse ning tsütotoksiliste T-lümfotsüütide aktiveerumisena.

Aktiivne immuunsus tekib hiljemalt 14 päeva pärast esmast vaktsineerimist vastavalt soovitatud vaktsineerimisskeemile.

Varssade ja täiskasvanud hobuste immuunsus hobuste herpesviiruse ja gripiviiruse vastu kestab vähemalt 6 kuud pärast kolmandat vaktsineerimist ning järgnevaid kordusvaktsineerimisi. Pikaajalise immuunsuse tagamiseks peab kinni pidama soovitatud vaktsineerimisskeemist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Montaniid ISA 35 VG

Tiomersaal

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Süstevesi

Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida kuivas kohas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiin tarnitakse I tüüpo hüdrolüütilisest klaasist viaalides, mis on hermeetiliselt suletud läbistatava punnkorgi ja alumiiniumkattega.

Igas pakendis on kaasas kinnitatud pakendi infoleht.

Vaktsiini viaalid tarnitakse pappkarpides. Hulgipakendite korral tarnitakse viaalid PVC-pakendis.

Pakendi suurused

2 × 1 annus, 5 × 1 annus, 10 × 1 annus

1 × 5 annust, 10 × 5 annust

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tšehhi Vabariik
tel. 420 517 318 500
faks 420 517 318 653
e-post comm@bioveta.cz

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1886

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.12.2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.