

Hvid eller grålig suspension. Der dannes bundfald, når suspensionen står, men dette opløses ved omrystning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af heste mod hesteinfluenza for at reducere kliniske tegn og virusudskillelse efter infektion med hesteinfluenzavirus.

Indtræden af aktiv immunitet: 2 uger efter basisvaccination.

Varighed af aktiv immunitet: 6 måneder efter basisvaccination og 12 måneder efter første revaccination.

Indtræden af immunitet er påvist ved hjælp af eksponeringstest for hesteinfluenzastamme A/Equi 2/Brno 08 og hesteinfluenzastamme A/Equi 2/Limerick 2010.

Varigheden af immunitet med vaccinen mod hesteinfluenzastamme A/Equi 2/Brno08 og A/Equi 2/Limerick 2010 er påvist ved hjælp af serologi.

3.3 Kontraindikationer

Ingen

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Hesten bør ikke motioneres i 2-3 dage efter vaccinationen.

Når anbefalet kan heste revaccineres mod hesteinfluenza med et interval på 6 måneder.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

| | |
|---|--|
| Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr): | Hævelse på injektionsstedet, Forhøjet temperatur. ¹ |
|---|--|

| | |
|---|---|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Absces på injektionsstedet, Anafylaktisk reaktion. ² |
|---|---|

¹ Op til 1 °C i 1-3 dage.

² I så tilfælde er symptomatisk behandling påkrævet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation

Kan anvendes under drægtighed.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under laktation er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinedosis - 1 ml.

Vaccinen administreres via dyb intramuskulær injektion ved brug af aseptisk metode. Indholdet i hætteglasset skal opnå en temperatur på 15-25 °C og omrystes grundigt før brug.

Vaccinationsplan

Basisvaccination

Første vaccination fra 6-månedersalderen. Anden vaccination 4 uger senere.

Revaccination

Første revaccination 6 måneder efter basisvaccinationen og yderligere revaccination gennemføres med intervaller på højst 12 måneder.

Revaccination af drægtige hopper i sidste trimester gennemføres senest én måned inden den forventede folingsdato.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration af vaccinen i en dosis, der var dobbelt så stor som den anbefalede dosis, medførte ingen bivirkninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Officiel batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QI05AA01

Til aktiv immunisering mod hesteinfluenza, clade 1 og clade 2, underslægt Florida.
Ved brug af denne vaccine for første gang efter en anden vaccinationsplan, som ikke indeholdt stammerne fra den samme underslægt og clade af hesteinfluenza, anbefales det kraftigt at genstarte vaccinationsplanen for at opnå et tilstrækkeligt niveau af beskyttelse mod stammerne i denne vaccine.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Beskyttes mod frost.
Beskyttes mod lys.
Opbevares tørt.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Injektionshætteglas af type I-glas, der er hermetisk forseget med perforerbare gummipropper og forsynet med aluminiumslåg.
Hætteglasset med vaccinen er anbragt i kartonæske. I sampakninger er hætteglassene anbragt i en PVC-emballage.

Pakningsstørrelser

2 hætteglas med 1 dosis.
5 hætteglas med 1 dosis.
10 hætteglas med 1 dosis.
1 hætteglas med 5 doser.
10 hætteglas med 5 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Salfarm Danmark A/S
Nordager 19
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72806

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. juni 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).