

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

POLYEQUAN injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml přípravku obsahuje:

Léčivé látky:

Immunoserum anti <i>Escherichia coli</i>	titr* ≥ 20
Immunoserum anti <i>Salmonella abortus equi</i>	titr* ≥ 40
Immunoserum anti <i>Actinobacillus equuli</i>	titr* ≥ 32
Immunoserum anti <i>Streptococcus equi</i>	RP** ≥ 1

*Titr specifických protilátek zjištěn pomocí pomalé aglutinace případně mikroaglutinace

**RP relativní účinnost zjištěná ELISA testem, porovnání hladiny protilátek v testovaném a referenčním séru

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Fenol	max. 0,5 %

Čirá tekutina světle hnědé až hnědozelené barvy s malým množstvím sedimentu, který se po protřepání rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K pasivní imunizaci hříbat jako prevence před infekcí nebo při onemocnění vyvolaném zárodky *Escherichia coli*, *Salmonella abortus equi*, *Streptococcus equi*, *Actinobacillus equuli*.

Nástup imunity: v závislosti na způsobu aplikace: intravenózní, ihned po podání
subkutánní, pozvolné vstřebávání

Trvání imunity: 10–14 dní

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Preventivní podání	hříbata do 1 týdne stáří	25 ml
	hříbata po 1 týdnu stáří	50 ml
Léčebné podání	dvojnásobná dávka preventivního podání polovinu dávky aplikovat subkutánně, polovinu intravenózně dávkování lze v případě potřeby opakovat.	

Před aplikací přípravku obsah injekční lahvičky protřepat.

Při subkutánním podání doporučeno rozdělit dávku. Aplikace vyššího objemu přípravku na jedno místo může poškodit okolní tkáň a způsobit sekundární reakce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při podání dvojnásobného množství léčebné dávky nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI05AM03

Přípravek pro pasivní imunizaci zvířat proti kmenům *Echerichia. coli*, *Salmonella abortus equi*, *Streptococcus equi*, *Actinobacillus equuli*. Pro imunizaci zvířat je důležitá dynamika resorpce a využitelnost protilátek při různých způsobech aplikace. Intravenózně podané protilátky jsou bezprostředně obsaženy v krevním séru a jejich využitelnost je 90 %. Subkutánně podané sérum je vstřebáváno pozvolna, využitelnost imunoglobulinů je 10 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička, uzavřená pryžovou propichovací zátkou s ochranným hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou, 50 ml

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou, 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/325/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19.11.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).