

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/15/0056

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin H emulsija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 1.tipa zirgu herpes vīruss (EHV-1).....Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū asins serumā.

Adjuvants:

Eļļas adjuvants (Montanide ISA 35 VG).....0,25 ml

Palīgvielas:

Tiomersāls.....0,1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skat. 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija injekcijām.

Vakcīna ir eļļains šķīdums, krēmbaltā, iedzeltenā vai viegli rozā krāsā, ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai zirgu imunizācijai, lai samazinātu respiratoro infekciju biežumu un klīniskās pazīmes, kuras izraisa 1. tipa zirgu herpes vīruss (EHV-1), un lai samazinātu grūsno ķēvju abortu gadījumu skaitu, ko izraisījusi 1. tipa zirgu herpes vīrusa (EHV-1) infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai samazinātu infekcijas izplatību, vakcinēt visus zirgus novietnē. Pārvietojot zirgus uz citu ganāmpulku vai stalli, kā arī pirms jāšanas vai braukšanas uz sacīkstēm, vajadzētu veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu imunitāti un uzturētu

aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa infekcijas sekām, nepieciešams visus zirgus audzētavā regulāri vakcinēt, ievērojot noteiktos termiņus. Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Zirgus ar elopšanas slimību pazīmēm ieteicams turēt izolēti no veselajiem dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur minerāleļļu. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu. Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti bieži pēc vakcinācijas var novērot pārejošu paaugstinātu temperatūru (maksimāli 40° C 4 dienas ilgi). Reti var rasties lokālas reakcijas, maksimāli 5 x 10 cm, 5 dienas ilgi. Anafilaktiskā reakcija ir ļoti reti. Šādā gadījumā nodrošināt simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcīnas devu (1 ml) ievadīt dziļi intramuskulāri.
Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz 15 –25°C temperatūrai un labi saskalināt.

Vakcinācijas shēma – primārā vakcinācija:

Pamatimunizācija sastāv no divām vakcinācijām: pirmā vakcinācija - 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija - pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija:

Pirmo revakcināciju (trešā deva) veikt pēc 3 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas otrās injekcijas. Turpmāk revakcināciju veikt ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai samazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīruss, grūsnām ķēvēm ievadīt vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecināšanas vai apsēklošanas, un pēc tam grūsnības 5. - 6. un 9. mēnesī.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojams.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: inaktivētu vīrusu vakcīnas zirgiem.
ATĶ vet kods: QI05AA05.

Aktīvai imunizācijai pret zirgu herpes vīrusu.

Aktīvo vielu ievadīšana dzīvnieka organismā izraisa aktīvu imūnsistēmas atbildi, kas izpaužas ar lokālu un sistēmisku humorālo imunitāti un citotoksisko T-limfocītu aktivitāti.

Aktīvā imunitāte iestājas ne vēlāk kā 14 dienu laikā pēc primārās vakcinācijas veikšanas saskaņā ar ieteikto vakcinācijas shēmu.

Kumeļu un pieaugušu zirgu aizsardzība pret zirgu herpesvīrusu saglabājas vismaz 6 mēnešus pēc trešās vakcinācijas, kā arī pēc turpmākām revakcinācijām. Ilgstošai aizsardzības uzturēšanai nepieciešams ievērot ieteikto vakcinācijas shēmu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Montanīds ISA 35 VG
Tiomersāls
Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Ūdens injekcijām
Nātrija hidroksīds

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2^o C - 8^oC).
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta I hidrolītiskās klases stikla flakonos, kas hermētiski noslēgti ar caurduramu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Flakoni ar vakcīnu ievietoti kartona kastēs. Vairāku flakonu iepakojumos flakoni iepakoti PVC iepakojumā.
Iepakojuma izmēri: 2 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva,
1 x 5 devas, 10 x 5 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/15/0056

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02.12.2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.01.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.