

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

BioEquin H, süsteemulsioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Hobuste inaktiveeritud herpesviirus tüüp 1 (EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹Viiruse neutralisatsiooni indeks hamstrate seerumis

Adjuvant:

Õliadjuvant (Montaniid ISA 35 VG) 0,25 ml

Abiained:

Tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süsteemulsioon.

Valkja, kollaka või õrnroosa värvusega õlijas loksutamisel kergesti seguneva settega vedelik.

4. KLIINISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Hobune.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuste aktiivseks immuniseerimiseks hobuste herpesviirus tüüp 1 (EHV-1) põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ja kliiniliste tunnuste vähendamiseks. Hobuste herpesviirus tüüp 1 (EHV-1) põhjustatud abortide sageduse vähendamiseks tiinetel märadel.

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 peaks vaktsineerima kõik tallis olevad hobused. Hobuste üleviimisel teistesse kasvandustesse või tallidesse ja enne ratsavõistlusi peaks tegema vähemalt esmase vaktsineerimise, pidades kinni kahe nädalasest tähtajast, mis on vajalik immuunsuse tekkeks. Hobuste herpesviiruse vastase nakkuskaitse tekkimiseks ja säilitamiseks tuleb ettenähtud tähtaegadel ja

reeglipäraselt vaktsineerida kõik kasvanduses olevad loomad. Kõikidele vaktsineerimata hobustele, kes puutuvad kasvanduses kokku teiste loomadega, soovitatakse karantiini ajal teha vähemalt esmane vaktsineerimine, pidades kinni kahenädalasest tähtajast, mis on vajalik immuunsuse tekkeks. Respiraatorhaigusele viitavate kliiniliste tunnustega hobused tuleb tervetest loomadest isoleerida.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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 te olete juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult 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 osutuda süstepiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga sageli võib pärast vaktsineerimist täheldada ajutist kehatemperatuuri tõusu (max 40 °C 4 päeva). Harva võivad esineda lokaalsed reaktsioonid (maksimaalselt 5x10 cm) 5 päeva jooksul. Anafülaktilist reaktsiooni esineb väga harva. Sellisel juhul tuleb 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.

Andmed antud veterinaarravimi ohutuse kohta selle kasutamisel laktatsiooni ajal puuduvad.

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

Manustada vaktsiiniannus (1 ml) sügavale intramuskulaarselt.

Enne kasutamist tuleb viaali sisu soojendada temperatuurini 15 °C...25 °C ja põhjalikult loksutada.

Vaktsineerimisskeem:

Esmane vaktsineerimine:

Esmane vaktsineerimine sisaldab kahte vaktsineerimist: esimene süst tehakse 6 kuu vanuses, teine süst 4 nädalat hiljem.

Kordusvaktsineerimine:

Esimene kordusvaktsineerimine (kolmas annus) tehakse 3 kuud pärast esmase vaktsineerimise teist süsti. Edasised kordusvaktsineerimised teha iga 6 kuu järel.

Tiinete märke vaktsineerimine:

Hobuste herpesviiruse põhjustatud abortide sageduse vähendamiseks manustatakse tiinetele märkele üks vaktsiiniannus teisel kuul pärast tiinestamist ja seejärel viiendal või kuuendal ning üheksandal tiinuskul.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: inaktiveeritud viirusvaktsiinid hobustele
ATCvet kood: QI05AA05

Aktiivseks immuniseerimiseks hobuste herpesviiruse vastu.

Toimeaine manustamine looma organismi kutsub esile aktiivse immuunvastuse, mis avaldub lokaalse ja 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 vastu kestab vähemalt 6 kuud pärast kolmandat vaktsineerimist ning järgnevaid kordusvaktsineerimisi. Pikaajalise immuunsuse tagamiseks tuleb kinni pidada soovitatud vaktsineerimisskeemist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Montaniid ISA 35 VG

Tiomersaal

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat

Süstevesi

Naatriumhüdroksiid

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 tüüpi hüdrolüütilisest klaasist viaalides, mis on hermeetiliselt suletud läbistatava punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Vaktsiini viaalid tarnitakse pappkarpides. Suuremate koguste korral tarnitakse viaalid PVC-pakendis.

Pakendi suurus: 2 x 1 annus, 5 x 1 annus, 10 x 1 annus
 1 x 5 annust, 10 x 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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1949

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.01.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.