

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

BioEquin F Injektionssuspension für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 1 ml enthält:

### Wirkstoffe:

Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equin/Limerick/2010, inaktiviert

min. 5 Log<sub>2</sub> HIE<sup>1</sup>

Influenza A Virus, Subtyp H3N8, Stamm A/equin/Brno/08, inaktiviert

min. 5 Log<sub>2</sub> HIE<sup>1</sup>

<sup>1</sup> HIE: Hämagglutinationsinhibitions-Einheiten, Serumantikörpertiter bestimmt im Hämagglutinationshemmtest nach Verabreichung einer Impfstoffdosis an Meerschweinchen.

### Hilfsstoffe:

Aluminiumhydroxid (wasserhaltig) zur Adsorption

0,2 ml

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	

Weißer oder leicht grauer Suspension. Nach längerem Stehen kann sich ein Sediment absetzen, das sich jedoch wieder aufschütteln lässt.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Pferden gegen equine Influenza zur Reduzierung der klinischen Anzeichen und Virusausscheidung nach Infektion mit dem equinen Influenzavirus.

Beginn der aktiven Immunität: 2 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der aktiven Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung und 12 Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung.

Der Beginn der Immunität wurde durch einen Belastungstest mit dem equinen Influenzavirus, Stamm A/Equi 2/Brno 08 und dem equinen Influenzavirus, Stamm A/Equi 2/Limerick 2010 nachgewiesen.

Die Dauer der Immunität gegen die equinen Influenzavirustämme A/Equi 2/Brno08 und A/Equi 2/Limerick 2010 wurde serologisch nachgewiesen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Keine.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Es wird empfohlen, geimpfte Pferde 2-3 Tage nach der Impfung nicht zu trainieren.

Sofern empfohlen, können Pferde nach 6 Monaten erneut gegen equine Influenza geimpft werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle. Erhöhte Temperatur. <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Abszess an der Injektionsstelle. Anaphylaktische Reaktion. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Bis zu 1 °C für 1-3 Tage.

<sup>2</sup> Eine symptomatische Behandlung ist erforderlich.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.  
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Impfdosis: 1 ml.

Der Impfstoff wird durch tiefe intramuskuläre Injektion unter aseptischen Bedingungen verabreicht. Der Inhalt der Durchstechflasche sollte eine Temperatur von 15-25 °C erreichen und vor Gebrauch gründlich geschüttelt werden.

Impfschema:

*Grundimmunisierung:*

Erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, zweite Impfung 4 Wochen später.

*Auffrischungsimpfung:*

Erste Auffrischungsimpfung 6 Monate nach der Grundimmunisierung; weitere Auffrischungsimpfungen sind längstens im Abstand von 12 Monaten durchzuführen.

Die Auffrischungsimpfung von trächtigen Stuten im letzten Trimester der Trächtigkeit wird spätestens einen Monat vor dem berechneten Abfohltermin durchgeführt.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verabreichung der doppelten empfohlenen Impfstoffdosis hatte keine Symptome zur Folge.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Die staatliche Chargenfreigabe kann für dieses Tierarzneimittel entsprechend der nationalen Vorschriften erforderlich sein.

### **3.12 Wartezeiten**

Null Tage.

## **4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QI05AA01**

Zur aktiven Immunisierung gegen equine Influenza Clade 1 und Clade 2 Florida-Sublinie.

Bei der ersten Anwendung dieses Impfstoffs im Anschluss an einen anderen Impfschema, das keine Stämme aus der gleichen Sublinie und Clade des equinen Influenzavirus umfasste, wird dringend empfohlen, zunächst eine Grundimmunisierung durchzuführen, um den entsprechenden Schutz gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme zu erreichen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

## **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

## **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Der Impfstoff wird in Durchstechflaschen aus Typ-I-Glas abgegeben, die mit einem Durchstechstopfen aus Gummi verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

Die Durchstechflaschen sind in Faltschachteln verpackt. Bei Großpackungen befinden sich die Durchstechflaschen in einer PVC-Verpackung.

### Packungsgrößen:

2 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

5 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

10 Durchstechflaschen mit je 1 Dosis

1 Durchstechflasche mit 5 Dosen

10 Durchstechflaschen mit je 5 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Bioveta, a.s.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: <{TT/MM/JJJJ}>

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

03/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).