

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioEquin FH, emulzija za injiciranje za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek cepiva (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Inaktivirani virus konjske influence, seva:

A/Equi 2/Brno 08 (Ameriški tip) H3N8

Min. 6,0 log₂ HIT¹

A/Equi 2/ Morava 95 (Evropski tip) H3N8

Min. 6,0 log₂ HIT¹

Inaktivirani konjski herpes virus tipa 1, (EHV-1)

Min. 2,1 log₁₀ VNI²

1 Geometrična sredina specifičnih protiteles določenih s hemaglutinacijskim inhibicijskim testom v serumu morskih prašičkov

2 Virusni nevtralizacijski indeks v serumu hrčka

Dodatki:

Oljni dodatek (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Pomožne snovi:

Tiomersal 0,1 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Bela oljna tekočina s sedimentom, ki se enostavno pretrese.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo konjev, da se zmanjša pojav respiratornih infekcij in kliničnih znakov, ki jih povzročata virus konjske influence in konjskega herpesvirusa tipa 1 (EHV-1).

Za aktivno imunizacijo, da se zmanjša pojav abortusov pri bregjih kobilah, ki jih povzroča infekcija s konjskim herpesvirusom tipa 1 (EHV-1).

Nastop imunosti je bil prikazan z izpostavitvijo virulentnim virusom konjske influence sev Brno 08, in s serologijo za sev Morava 95.

Trajanje imunosti je bilo prikazano s serologijo za oba seva influence v cepivu.

Influenca

Nastop aktivne imunosti: 2 tedna po primarnem cepljenju

Trajanje aktivne imunosti: 6 mesecev po ponovnem cepljenju

Herpes virus tipa 1

Nastop aktivne imunosti: 2 tedna po primarnem cepljenju

Trajanje aktivne imunosti: 6 mesecev po ponovnem cepljenju

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zmanjšanje možnosti infekcij je treba cepiti vse konje v hlevu. Pred spremembo hleva ali črede ali pred dirkami je treba konje cepiti prvič in počakati vsaj 14 dni, ki so potrebni, da se ustvari imunost. Redno cepljenje vseh živali v plemenskih hlevih in upoštevanje predpisanih rokov je nujno, da se ustvari in vzdržuje imunost pred konjskim herpesvirusom in virusom konjske influence. Primarno cepljenje in 14 dni, v katerih se ustvari imunost, se priporočajo v obdobju karantene za vse necepljene konje, ki bodo vključeni v plemenske hleve. Bolne konji z znaki respiratornih bolezni je treba izolirati od zdravih živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Namenjeno uporabniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bilo to zdravilo nenamerno injicirano, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

To zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Začasno povečanje temperature (največ 0,5 ° C za 3 dni) v povezavi s cepljenjem se lahko pojavi občasno. Lokalne reakcije (vroče in boleče otekanje na mestu injiciranja do 3 dni) so redke. Cepljenja lahko zelo redko povzročijo anafilaktično reakcijo. V tem primeru je potrebno takojšnje simptomatično zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.
Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek cepiva - 1 ml.
Cepivo (1 ml) se daje globoko intramuskularno.
Pred uporabo pustite da cepivo doseže temperaturo med 15-25°C in vialo dobro pretresite.

Načrt cepljenja:

Primarno cepljenje proti konjski influenci in herpesvirusu:

Prvo cepljenje pri starosti 6 mesecev; drugo cepljenje 4 tedne kasneje.

Ponovno cepljenje proti konjski influenci in herpesvirusu:

Prvo ponovno cepljenje (tretji odmerek) se da 3 mesece po primarnem cepljenju, nato se cepi vsakih 6 mesecev.

Cepljenje brijih kobil:

Za zmanjšanje pojavnosti abortusov, ki jih povzroča konjski herpesvirus, se da en odmerek cepiva brejim kobilam v drugem mesecu po parjenju, nato v petem ali šestem mesecu in v devetem mesecu brejosti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Ni smiselno.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva za konje
Oznaka ATC vet: QI05AA04

Za aktivno imunizacijo proti konjski influenci in konjskemu herpesvirusu.

Dajanje učinkovin v telo živali povzroči aktivni imunski odziv, ki se kaže z indukcijo lokalne in sistemske humoralne imunosti in aktivnosti citotoksičnih T-limfocitov.

Aktivna imunost se začne ne kasneje kot 14 dni po primarnem cepljenju v skladu s priporočenim načrtom cepljenja.

Imunost žrebet in odraslih konj proti konjskemu herpesvirusu in virusu konjske influence traja vsaj 6 mesecev po tretjem cepljenju in naslednjih ponovnih cepljenj. Upoštevati je treba priporočeni načrt cepljenja, da se zagotovi dolgotrajno imunost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Montanide ISA 35 VG
Tiomersal
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Voda za injekcije
Natrijev hidroksid za uravnavanje pH

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).
Zaščitite pred svetlobo.
Shranjujte na suhem mestu.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je pakirano v vialah iz hidrolitičnega stekla razreda I, hermetično zaprtih s prebodnimi gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.
V vsako pakiranje je vstavljeno odobreno navodilo za uporabo.
Viale so vstavljene v kartonske škatle. Večodmerne viale so vstavljene v PVC pakiranje.
Velikosti pakiranj: 2 x 1 odmerek, 5 x 1 odmerek, 10 x 1 odmerek
1 x 5 odmerkov, 10 x 5 odmerkov

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0485/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.11.2014/8.1.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.12.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE