

NAVODILO ZA UPORABO

BioEquin FH, emulzija za injiciranje za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZASPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioEquin FH, emulzija za injiciranje za konje

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

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

Bela oljna tekočina s sedimentom, ki se enostavno pretrese.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

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).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja. Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek cepiva - 1 ml.

Cepivo (1 ml) se daje globoko intramuskularno.

Primarno cepljenje proti konjski influenci in konjskemu herpesvirusu:

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

Ponovno cepljenje proti konjski influenci in konjskemu herpesvirusu:

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

Cepljenje bregih kobil:

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

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo pustite da cepivo doseže temperaturo med 15-25°C in vialo dobro pretresite.

10. KARENCA

Nič dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 10 ur

12. POSEBNA OPOZORILA

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.

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 otekline, 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, TAKOŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena.

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.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

13.12.2017

15. DRUGE INFORMACIJE

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.

Samo za živali. Rp-Vet.

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.