

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin FH emulsja do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany szczep wirusa grypy koni:

A/Equi 2/Brno 08 (typ amerykański) H3N8

nie mniej niż 6.0 log₂ HIT¹

A/Equi 2/ Morava 95 (typ europejski) H3N8

nie mniej niż 6.0 log₂ HIT¹

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)

nie mniej niż 2.1 log₁₀ VNI²

- 1 Średnia geometryczna swoistych przeciwciał oznaczona testem zahamowania hemaglutynacji w surowicy świnki morskiej
- 2 Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomika

Adiuwant:

Adiuwant olejowy (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Szczepionka ma postać białego, oleistego płynu, z osadem, który łatwo wstrząsnąć.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie koni w celu zmniejszenia występowania zakażeń układu oddechowego oraz objawów klinicznych wywołanych przez wirusa grypy koni oraz herpeswirusa koni (EHV-1).

Czynne uodparnianie w celu zmniejszenia występowania u źrebnych klaczy poronień wywołanych przez zakażenie herpeswirusem koni (EHV-1).

Powstanie odporności wykazano w badaniu zjadliwości szczepu Brno 08 grypy koni oraz w badaniu serologicznym szczepu Morava 95.

Okres trwania odporności wykazano w badaniu serologicznym dla obu szczepów grypy koni.

Grypa

Powstanie odporności czynnej: 14 dni po szczepieniu podstawowym

Okres trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym

Herpeswirus

Powstanie odporności czynnej: 14 dni po szczepieniu podstawowym
Okres trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zmniejszenia ryzyka zakażeń, szczepieniu powinny być poddane wszystkie konie w hodowli. Przed transportem koni do innych stad, stajni lub przed wyścigami, należy wykonać co najmniej szczepienie podstawowe z następującą po nim 14-to dniową przerwą, niezbędną do wytworzenia odporności.

Regularne szczepienia wszystkich zwierząt w jednostce hodowlanej oraz przestrzeganie wymaganych terminów szczepień jest niezbędne aby wytworzyć oraz utrzymać odporność koni na zakażenia herpeswirusem oraz wirusem grypy koni.

Wszystkie nieszczepione konie, które mają być włączone do hodowli, powinny być w okresie kwarantanny zaszczepione oraz przejść 14-to dniową przerwę, niezbędną do wytworzenia odporności. Konie chore, z objawami choroby układu oddechowego, powinny być izolowane od zwierząt zdrowych.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu można obserwować tymczasowy wzrost temperatury ciała. Sporadycznie może wystąpić reakcja anafilaktyczna. Należy wtedy podjąć leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Można stosować w okresie ciąży.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone..

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie: 1 ml

Sposób podania: szczepionkę (1ml) należy podać głęboko domięśniowo.

Przed podaniem, zawartość fiołki należy doprowadzić do temperatury 15-25°C i dobrze wstrząsnąć.

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe przeciw grypie koni i herpeswirusowi:

Pierwsze szczepienie w wieku 6 miesięcy; drugie szczepienie 4 tygodnie później.

Szczepienie przypominające przeciwko grypie koni i herpeswirusowi:

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecią dawkę) należy podać 3 miesiące po szczepieniu podstawowym, a następnie doszczepiać co 6 miesięcy.

Szczepienie źrebnym klaczy:

W celu zmniejszenia przypadków poronień wywołanych przez herpeswirusa koni, należy podać źrebnym klaczom jedną dawkę szczepionki w drugim miesiącu po kojarzeniu, następnie w piątym lub szóstym miesiącu oraz w dziewiątym miesiącu ciąży.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie dotyczy.

4.11. Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki wirusowe dla koni

Kod ATCvet: QI05AA04

W celu aktywnej immunizacji przeciw grypie koni oraz herpeswirozie koni.

Podanie substancji czynnej wywołuje odpowiedź immunologiczną, która objawia się pobudzeniem lokalnej i układowej odporności humoralnej oraz wzrostem aktywności cytotoksycznych limfocytów T.

Odporność czynna pojawia się nie później niż 14 dni po szczepieniu podstawowym wykonanym zgodnie z zalecanym schematem szczepień.

Odporność źrebiąt oraz dorosłych koni przeciw herpeswirusowi koni oraz wirusowi grypy koni utrzymuje się co najmniej przez 6 miesięcy po trzecim szczepieniu oraz szczepieniach przypominających. W celu zapewnienia długookresowej odporności, należy przestrzegać zalecanego schematu szczepień.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide ISA 35 VG
Tiomersal
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (klasa hydrolityczna I), zamknięte przekłuwanym, gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Każde opakowanie zawiera zatwierdzoną ulotkę informacyjną.

Fiolki ze szczepionką pakowane są w pudełka tekturowe. Fiolki w opakowaniach wielodawkowych umieszczane są w opakowania PVC.

Wielkości opakowań: 2 x 1 dawka, 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka,
1 x 5 dawek, 10 x 5 dawek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané,
Czechy
Tel.: 420 517 318 500
Fax: 420 517 318 653
E-mail comm@bioveta.cz

- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

- 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.