

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

BioEquin H emulsja do wstrzykiwań dla koni

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Czechy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

BioEquin H emulsja do wstrzykiwań dla koni

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany herpeswirus koni, typ 1 (EHV-1)                                nie mniej niż 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>                Wskaźnik neutralizacji wirusa w surowicy chomików

**Adiuwanty:**

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

**Substancje pomocnicze:**

Tiomersal    0,1 mg

Szczepionka ma postać kremowobiałego, żółtawego lub blad różowego oleistego płynu, z osadem, łatwym do wstrząśnięcia.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Aktywna immunizacja koni w celu zmniejszenia występowania zakażeń dróg oddechowych oraz objawów klinicznych wywołanych przez wirusa opryszczki koni typ 1 (EHV-1) oraz w celu zmniejszenia występowania poronień u ciężarnych klaczy, spowodowanych zakażeniem wirusem opryszczki koni typ 1 (EHV-1).

Początek czynnej odporności: 14 dni po podstawowym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Bardzo często w związku z przeprowadzonym szczepieniem można zaobserwować przejściowe podniesienie temperatury ciała. Sporadycznie może wystąpić reakcja anafilaktyczna. W takim wypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Szczepionka (1 ml) jest podawana głęboko domięśniowo.

Schemat szczepienia – szczepienie podstawowe:

Szczepienie podstawowe zawiera dwie dawki szczepionki: pierwsza dawka w wieku około 6 miesięcy; druga dawka po upływie 4 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające (trzecia dawka) podawane jest 3 miesiące po pierwszym szczepieniu a kolejne szczepienia przypominające są wykonywane co 6 miesięcy.

Szczepienie ciężarnych klaczy:

W celu zmniejszenia występowania poronień spowodowanych infekcją wirusem opryszczki u koni jedna dawka szczepionki podawana jest ciężarnym klaczom w drugim miesiącu po kryciu a następnie w piątym lub szóstym miesiącu oraz w dziewiątym miesiącu ciąży.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem należy ogrzać zawartość fiolki do temperatury 15-25°C i mocno wstrząsnąć.

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności do użycia po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu zmniejszenia ryzyka infekcji szczepieniu należy poddać wszystkie konie w stadninie. W wypadku przemieszczania koni do innej stadniny, stajni oraz przed wyścigami należy przeprowadzić przynajmniej szczepienie podstawowe z dwutygodniowym okresem przeznaczonym na rozwinięcie odporności. W celu wytworzenia i utrzymania ochrony przed skutkami zakażenia wirusem opryszczki koni niezbędne jest regularne szczepienie oraz dotrzymywanie wyznaczonych terminów u wszystkich zwierząt w hodowli. U wszystkich koni niepoddanych szczepieniu, a wprowadzonych do hodowli zaleca się przeprowadzenie w ramach kwarantanny przynajmniej szczepienia podstawowego i zachowania dwutygodniowego okresu na rozwinięcie odporności. Chore konie z objawami chorób układu oddechowego zaleca się trzymać odizolowane od zwierząt zdrowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Dla użytkownika: Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przewlekłe 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 SZYBKĄ pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

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

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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkość opakowania: 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.