

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioEquin FT zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Limerick/2010, inaktywowany min. 5 log₂ HIT¹
Wirus grypy typu A, podtyp H3N8, szczep A/koński/Brno/08, inaktywowany min. 5 log₂ HIT¹
Clostridium tetani, szczep Harvard 49205, toksoid tężcowy min. 30 IU²

¹ miano swoistych przeciwciał oznaczonych testem hamowania hemaglutynacji w surowicy kawii domowej, po podaniu dawki szczepionki

² Jednostka Międzynarodowa, miano przeciwciał przeciw toksoidowi tężcowemu, oznaczonych metodą ELISA zgodnie z Ph. Eur. po rewakcytacji kawii domowych

Adiuwanty:

Wodorotlenek glinu uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,1 mg
Sodu chlorek	
Potasu chlorek	
Potasu diwodorofosforan	
Wodorofosforan disodu dwunastowodny	
Woda do wstrzykiwań	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	

Zawiesina biała lub żółtawa do szarobrazowej, po odstaniu może osadzać się osad, który łatwo rozprasza się po wstrząśnięciu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania koni przeciwko grypie koni w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu wirusem grypy koni oraz do czynnego uodporniania i zapobiegania przeciw tężcowi.

Grypa:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym i 12 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

Początek odporności wykazano za pomocą próby prowokacyjnej ze szczepami wirusa grypy koni A/Equi 2/Brno 08 i A/Equi 2/Limerick 2010.

Czas trwania odporności na szczepy szczepionkowe przeciw grypie koni A/Equi 2/Brno 08 i szczepy A/Equi 2/Limerick 2010 wykazano serologicznie.

Tężec:

Czas powstania odporności: 2 tygodnie po szczepieniu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym i 12 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Zaleca się ograniczyć wysiłek fizyczny konia przez 2–3 dni po szczepieniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Podwyższona temperatura ¹ .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ropień w miejscu wstrzyknięcia, Reakcja anafilaktyczna ² .

¹ maksymalnie 1 °C przez 1-3 dni

² w takim przypadku konieczne jest zastosowanie leczenia objawowego

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka szczepionki - 1 ml.

Szczepionkę podaje się głęboko domięśniowo, stosując metodę aseptyczną.

Przed użyciem należy doprowadzić szczepionkę do temperatury 15-25°C i dobrze wstrząsnąć.

Harmonogram szczepień

Podstawowe szczepienia:

Pierwsze szczepienie od 6 miesiąca życia, drugie szczepienie za 4 tygodnie.

Szczepienie przypominające:

Pierwsze szczepienie przypominające wykonuje się 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym, a następne szczepienie przypominające wykonuje się nie później niż w odstępie 12 miesięcy.

Szczepienie przypominające klaczy ciężarnych przeprowadza się w ostatnim trymestrze ciąży, nie później niż na miesiąc przed planowanym porodem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dawki szczepionki dwukrotnie przekraczającej zalecaną dawkę nie spowodowało żadnych skutków niepożądanych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI05AA01

Do czynnej immunizacji przeciwko grypie koni kład 1 i kład 2 podlinii Floryda. Aktywną odporność przeciw tężcowi potwierdza reakcja serologiczna (pojawienie się przeciwciał przeciwko toksynie) u koni.

W przypadku stosowania tej szczepionki po raz pierwszy po innym cyklu szczepień, który nie zawierał szczepów tej samej podlinii i kładu grypy koni, zdecydowanie zaleca się rozpoczęcie od nowa cyklu szczepień w celu uzyskania odpowiedniego poziomu ochrony przed szczepami zawartymi w tej szczepionce.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 33 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w fiolce ze szkła typu I, zamykanej korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiową obręczką.

Fiolki ze szczepionką umieszczane są w pudełku tekturowe. W opakowaniach zbiorczych fiolki umieszczane są w opakowaniu z tworzywa 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).