

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioEquin FT zawiesina do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

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:

Tiomersal 0,1 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas laktacji nie zostało określone.

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.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka szczepionki - 1 ml.

Szczepionkę podaje się głęboko domięśniowo, stosując metodę aseptyczną.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy 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 mrozem.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

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.