**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

# BioEquin H, injekční emulze pro koně

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1, (EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI1

1 Virus neutralizační index v séru křečků

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanid ISA 35 VG) 0,25 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční emulze. Vakcína je olejovitá tekutina, smetanově bílé, nažloutlé, nebo slabě růžové barvy, s lehce roztřepatelným sedimentem.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Koně.

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu respiratorní infekce a klinických příznaků způsobených herpesvirem koní typu 1 (EHV-1) a ke snížení výskytu abortů březích klisen vyvolaných infekcí herpesvirem koní typu 1 (EHV-1).

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po primární vakcinaci

Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci

**4.3 Kontraindikace**

Nejsou.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Za účelem redukce infekčního tlaku by se měli vakcinovat všechny koně v chovu. Při přesunech koní do jiného chovu, nebo jiné stáje a před závody nebo dostihy, by měla být provedena nejméně základní vakcinace, s dodržením následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Pro vytvoření a udržování chráněnosti před následky infekce herpesvirem koní je nezbytná pravidelná vakcinace s dodržováním předepsaných termínů u všech zvířat v chovatelském zařízení. Pro všechny nevakcinované koně, zařazované do chovu, se doporučuje provést v rámci karantény alespoň základní vakcinaci s dodržením následujících 14 dní nezbytných k vytvoření imunity. Nemocné koně, s příznaky respiratorního onemocnění, se doporučuje držet izolovaně od zdravých zvířat.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans založené na neminerálním oleji. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans založené na neminerálním oleji. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

**4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat přechodné zvýšení teploty (max. 40°C po dobu 4 dní). Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce maximálně o velikosti 5x10 cm po dobu 5 dní. Anafylaktická reakce je velmi vzácná. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z  10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

**4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

**4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Aplikujte vakcinační dávku (1 ml) hluboko intramuskulárně.

Před upotřebením je třeba obsah lahvičky vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C a obsah lahvičky řádně protřepat.

Vakcinační schéma – primární vakcinace:

Základní imunizace zahrnuje dvě vakcinace: první vakcinace ve stáří 6 měsíců; druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace:

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje za 3 měsíce po druhé injekci primární vakcinace. Další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

Vakcinace březích klisen:

Ke snížení výskytu abortů vyvolaných infekcí herpesvirem koní se aplikuje 1 dávka vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále v 5-6. a v 9. měsíci gravidity.

**4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Neuplatňuje se.

**4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro koně

ATC vet kód: QI05AA05

K aktivní imunizaci proti herpesviru koní.

Aplikace účinných substancí do organizmu zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď, která se projeví navozením lokální a systémové humorální imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytů.

Aktivní imunita nastupuje nejpozději 14 dnů po provedení základní vakcinace dle doporučeného vakcinačního schématu.

Chráněnost hříbat a dospělých koní proti herpesviru koní trvá nejméně 6 měsíců po třetí vakcinaci, jakož i po dalších revakcinacích. Pro dlouhodobé udržení chráněnosti je nezbytné dodržovat doporučené vakcinační schéma.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Montanid ISA 35 VG

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

Hydroxid sodný

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření u vícedávkového balení: 10 hodin.

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

**6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je expedována ve skleněných lahvičkách hydrolytické třídy I uzavřených vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi.

Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. U hromadných balení jsou lékovky umístěny v PVC obalu.

Velikosti balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka

1 x 5 dávek, 10x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6** **Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

Česká republika

**8.** **Registrační číslo**

97/001/14-C

**9. Datum registrace/ prodloužení registrace**

8. 1. 2014/ 7. 12. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2023

**ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

**DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.