**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BioEquin F, injekční suspenze, pro koně

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

*Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:*

**Léčivé látky:**

Virus influenzae equorum inactivatum, kmen:

A/Equi 2/Morava 95 (euroasijský typ), H3N8 min. 5 log2 HIT1

A/Equi 2/Brno 08 (americký typ, sublinie Florida 2), H3N8 min. 5 log2 HIT1

1 Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat

**Adjuvans:** Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0,2 ml

**Excipiens:** Thiomersal 0,1 mg

Bílá až našedlá suspenze, stáním se může usadit sediment, který se po promíchání rozptýlí.

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci koní proti chřipce koní za účelem redukce klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem chřipky koní.

Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a sérologicky pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Morava 95.

Doba trvání imunity pro vakcinační kmeny byla prokázána sérologicky.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci (třetí dávce vakcíny).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V souvislosti s provedenou vakcinací je možno pozorovat přechodné zvýšení teploty. Ojediněle se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vakcinační dávka - 1 ml.Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně.

Vakcinační schéma

*Základní vakcinace:*

První vakcinace od šestého měsíce stáří, druhá vakcinace za 4 týdny.

*Revakcinace:*

První revakcinace za 6 měsíců po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí každých 12 měsíců.

Revakcinace březích klisen se provádí v posledním trimestru gravidity, nejpozději měsíc před plánovaným porodem.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Nedoporučuje se použít vakcínu BioEquin F k revakcinaci koní dříve vakcinovaných vakcínou od jiného výrobce nebo revakcinovat vakcínu BioEquin F vakcínou jiného výrobce. Výjimkou jsou vakcíny obsahující stejné kmeny chřipky koní jako BioEquin F.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě zvýšení infekčního tlaku se doporučuje provádět revakcinaci proti chřipce koní v intervalu 6 měsíců a to u všech koní v chovu.

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 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 ustájit a držet izolovaně od zdravých zvířat.

Použití v průběhu březosti nebo laktace

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Inkompatibility:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

Velikosti balení:

2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.