PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioEquin FT injekční suspenze pro koně

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine/Limerick/2010, inaktivovaný min. 5 log2 HIT1

Influenza A virus, subtyp H3N8, kmen A/equine/Brno/08, inaktivovaný min. 5 log2 HIT1

*Clostridium tetani*, kmen Harvard 49205, tetanický anatoxin min. 30 IU2

1 Titr sérových protilátek stanovený v hemaglutinačním inhibičním testu po aplikaci jedné dávky vakcíny morčatům

2 Mezinárodní jednotky; titr protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanoveno pomocí ELISA.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 0,2 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Bílá nebo nažloutlá až šedohnědá suspenze. Stáním se vytváří sediment, který se po promíchání rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.

4. Indikace pro použití

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

Chřipka:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

Nástup imunity byl prokázán čelenžní zkouškou pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Limerick 2010.

Doba trvání imunity pro vakcinační kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen A/Equi 2/Limerick 2010 byla prokázána sérologicky.

Tetanus:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po základní vakcinaci a 12 měsíců po první revakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata. Je doporučeno koně 2-3 dny pro vakcinaci fyzicky nezatěžovat.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá 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.

Předávkování:

Podání dvojnásobné doporučené dávky vakcíny nezpůsobilo žádné nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Otok v místě vpichu, zvýšená teplota1. |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Absces v místě vpichu, anafylaktická reakce2. |

1 maximálně 1 °C po dobu 1-3 dnů

2 v takovém případě je potřeba poskytnout symptomatickou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka - 1 ml. Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně, aseptickou metodou.

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 nejpozději

v intervalu 12 měsíců.

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

plánovaným porodem.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 – 25°C a dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

**Registrační číslo:** 97/094/15-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

Pro aktivní imunizaci proti chřipce koní subtypu 1 a subtypu 2 sublinie Florida. Aktivní imunizace proti tetanu je prokázána sérologickou odpovědí (protilátky proti toxinu) indukovanou u koní.

Při prvním použití této vakcíny po jiném vakcinačním schématu, které neobsahovalo kmeny chřipky koní stejné sublinie a subtypu, se důrazně doporučuje zopakovat celé vakcinační schéma, aby bylo dosaženo odpovídající úrovně ochrany proti kmenům obsaženým v této vakcíně