

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH, emulsie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul influenței ecvine, inactivat, tulpinele:

A/Equi 2/Brno 08 (American type) H3N8

Min. $6.0 \log_2 \text{HIT}^1$

A/Equi 2/ Morava 95 (European type) H3N8

Min. $6.0 \log_2 \text{HIT}^1$

Herpesvirus ecvin inactivat, tipul 1, (EHV-1)

Min. $2.1 \log_{10} \text{VNI}^2$

- 1 Media geometrică a anticorpilor specifici determinată prin testul de inhibare a hemaglutinării în ser de cobai
- 2 Indicele de neutralizare a virusului în ser hamster

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 35 VG) 0.25 ml

Excipienti:

Thiomersal 0.1 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injecție.

Vaccinul este un lichid alb, uleios cu sediment ușor omogenizabil.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a cailor pentru a reduce apariția de infecții respiratorii și a semnelor clinice cauzate de virusul gripal ecvin și virusul herpetic cabalin (EHV-1).

Imunizarea activă a iepelor gestante pentru a reduce apariția de avorturile cauzate de infecția cu virusul herpetic cabalin (EHV-1).

Instalarea imunității a fost demonstrată prin infecție de control pentru tulpina gripei ecvine Brno 08, și prin serologie pentru tulpina Morava 95.

Durata imunității a fost demonstrată prin serologie pentru ambele tulpini gripale de vaccin.

Influența ecvină:

Instalarea imunității active: 14 zile după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

Herpes virus:

Instalarea imunității active: 14 zile după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din ferme trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai la alte herghelii, grăjduri, sau înainte de curse, se recomandă cel puțin vaccinarea primară cu o perioadă de 14 zile de repaus necesară pentru instalarea imunității. Vaccinarea curentă a tuturor animalelor de reproducție, cu respectarea termenelor prevăzute, este necesară pentru a crea și menține imunitatea la virusul herpetic cabalin și la infecțiile cu virusul gripei ecvine. Vaccinarea primară, cu o perioadă de 14 zile repaus necesară pentru a crea imunitate, este recomandată în timpul perioadei de carantină pentru toți caii nevaccinați introdusi la reproducție. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Injectarea /autoinjectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, aceasta poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă mici cantități au fost injectate, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesara intervenția chirurgicală imediata care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Creșterea temporară a temperaturii poate fi observată după vaccinare. Pot apărea reacții anafilactice sporadice. Tratamentul simptomatic ar trebui administrat într-un asemenea caz.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin - 1 ml.

Vaccinul (1 ml) este aplicat intramuscular profund.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie să ajungă la o temperatură de 15-25 ° C și se agită bine.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin:

Prima vaccinare la vîrstă de 6 luni; a doua vaccinare după 4 săptămâni.

Revaccinarea împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin:

Prima revaccinare (a treia doză) se administrează la 3 luni după vaccinarea primară și următoarele revaccinari se efectuează o dată la 6 luni.

Vaccinarea la iepoale gestante:

Pentru a reduce incidența aborturilor provocate de infecția cu virus herpetic cabalin o doză de vaccin se administrează la iepoale gestante în luna a doua după împerechere și apoi în luna a cincea (sau a șasea) și în a noua lună de sarcină.

4.10 Supradoxare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu este cazul

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri inactivate virale pentru cai

Codul veterinar ATC: QI05AA04

Pentru imunizarea activă împotriva influenței și herpesvirusului ecvin.

Aplicarea substantelor active în corpul unui animal provoacă un răspuns imun activ care se manifestă prin inducerea imunității umorale locale și sistemică și activarea limfocitelor T citotoxice.

Imunitate activă se instalează în cel mult 14 zile de la vaccinarea primară efectuată în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

Imunitatea la mânjii și cailor adulți împotriva virusului herpetic cabalin și virusul gripei ecvine durează cel puțin 6 luni după a treia vaccinare și următoarele revaccinări. Schema de vaccinare recomandată trebuie respectată pentru a se asigura o imunitate de lungă durată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Montanide ISA 35 VG

Tiomersal

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogensulfat de potasiu

Disodium hidrogen fosfat dodecahidrat

Apă pentru injecție

Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 ° C - 8 ° C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane de sticlă din clasa hidrolitică I, ermetic închise cu dop de cauciuc și cu capace de aluminiu.

Un prospect aprobat este inclus în fiecare pachet.

Fiolele cu vaccin sunt plasate în cutii de carton. Flacoane multiple ambalate sunt plasate într-un ambalaj din PVC.

Mărimea ambalajului: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză

1 x 5 doze, 10 x 5 doze

Nu toate mărimele de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané,
Czech Republic

Tel.: 420 517 318 500

Fax: 420 517 318 653

E-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<Data primei autorizari: ><{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>

<Data ultimei reinnouri: > <{ZZ/LL/AAA}> < {ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{ZZ/LL/AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III

ETCETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETTARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Doze 1x5 / ambalaje de carton; 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 10x 5 doze / cutie de plastic}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH, emulsie injectabilă pentru cai

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze (1 ml):

Substanțe active:

Virusul gripei ecvine inactivat, tulpini:

A / equi 2 / Brno 08 (de tip american) H3N8 Min. 6,0 log₂ HIT

A / equi 2 / Morava 95 (de tip european) H3N8 Min. 6,0 log₂ HIT

Herpesvirus ecvin inactivat tip 1, (EHV 1)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1x5 doze, 10x 5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Cai

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORIZARE

Timp de aşteptare: 0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elibera conform cerintelor locale

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{1 doză/5 doze/etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH, emulsie injectabilă pentru cai

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml / 5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După deschidere se va utiliza în 10 ore.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECTUL PRODUSULUI
BioEquin FH, emulsie injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE
Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Czech Republic

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH, emulsie injectabilă pentru cai

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Viruul influenței ecvine, inactivat, tulpinele:

A/Equi 2/Brno 08 (American type) H3N8

Min. $6.0 \log_2 \text{HIT}^1$

A/Equi 2/ Morava 95 (European type) H3N8

Min. $6.0 \log_2 \text{HIT}^1$

Herpesvirus ecvin inactivat, tipul 1, (EHV-1)

Min. $2.1 \log_{10} \text{VNI}^2$

- 1 Media geometrică a anticorpilor specifici determinată prin testul de inhibare a hemaglutinării în ser de cobai
- 2 Indicele de neutralizare a virusului în ser hamster

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 35 VG) 0.25 ml

Excipienți:

Thiomersal 0.1 mg

Vaccinul este un lichid alb, uleios cu sediment ușor omogenizabil.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a cailor pentru a reduce apariția de infecții respiratorii și a semnelor clinice cauzate de virusul gripal ecvin și virusul herpetic cabalin (EHV-1).

Imunizarea activă la iepele gestante pentru a reduce apariția de avorturi cauzate de infecția cu virusul herpetic cabalin (EHV-1).

Apariția imunității a fost demonstrată prin infectie de control pentru tulpina gripei ecvine Brno 08, și prin serologie pentru tulpina Morava 95.

Durata imunității a fost demonstrată prin serologie pentru ambele tulpini gripale de vaccin.

Influența ecvină:

Instalarea imunității active: 14 zile după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

Herpes virusul:

Instalarea imunității active: 14 zile după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

5. CONTRAINDIICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Creșterea temporară a temperaturii poate fi observată după vaccinare.

Pot apărea reacții anafilactice sporadice.

Tratamentul simptomatic ar trebui administrat într-un asemenea caz.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin - 1 ml.

Vaccinul (1 ml) este aplicat intramuscular profund.

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie să ajungă la o temperatură de 15-25 ° C și se agită bine.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin:

Prima vaccinare la vîrstă de 6 luni; a doua vaccinare după 4 săptămâni.

Revaccinarea împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin:

Prima revaccinare (a treia doză) se administrează la 3 luni după vaccinarea primară și următoarea revaccinare se efectuează o dată la 6 luni.

Vaccinarea la iepele gestante:

Pentru a reduce incidența aborturilor provocate de infecția cu virus herpetic cabalin, o doză de vaccin se administrează la iepe gestante în luna a doua după împerechere și apoi în luna a cincea (sau a șasea) și în a noua lună de gestatie..

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare vaccinul trebuie să ajungă la o temperatură de 15-25 ° C și conținutul flaconului trebuie agitat bine.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 ° C - 8 ° C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utilizează acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

12. ATENȚIONARE ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din ferme trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai la alte herghelii, grăjduri, sau înainte de curse, se recomanda cel puțin vaccinarea primara cu o perioada de 14 zile de repaus necesara pentru instalarea imunității. Vaccinarea curentă a tuturor animalelor de reproducție, cu respectarea termenelor prevăzute, este necesară pentru a crea și menține imunitatea la virusul herpetic cabalin și la infecțiile cu virusul gripei ecvine. Vaccinarea primară, cu o perioada de 14 zile repaus necesara pentru a crea imunitate, este recomandată în timpul perioadei de carantină pentru toți caii nevaccinați introdusi la reproducție. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Injectarea /autoinjectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, aceasta poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectata numai o cantitate foarte mică de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă mici cantități au fost injectate, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesara intervenția chirurgicală imediata care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonului.

Gestatie:

Poate fi utilizat în timpul gestatiei.

Lactatie:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțione:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL DD/MM/YYYY

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru imunizarea activă împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin.

Aplicarea substanțelor active în corpul unui animal provoacă un răspuns imun activ care se manifestă prin inducerea imunității umorale locale și sistemice și activarea limfocitelor T citotoxice.

Imunitate activă începe nu mai târziu de 14 zile de la vaccinarea primară efectuată în conformitate cu schema de vaccinare recomandată.

Imunitatea la mânjii și caii adulți împotriva virusului herpetic cabalin și virusului gripei ecvine durează cel puțin 6 luni după a treia vaccinare și viitoarele revaccinări. Schema de vaccinare recomandată trebuie respectată pentru a se asigura o imunitate de lungă durată.

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimea ambalajului: 2 x 1, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză,
1 x 5 doze, 10 x 5 doze.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.