

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH emulsie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virusul gripal A, subtipul H3N8, tulpina A/equine/Brno/08, inactivat min. 6,0 log₂ HIT¹

Virusul gripal A, subtipul H3N8, tulpina A/equine/Limerick/2010, inactivat min. 6,0 log₂ HIT¹

Herpesvirus ecvin 1, tulpina Bio 82, inactivat min. 2,1 log₁₀ VNI²

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 de hamster

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,1 mg
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Dihidrogensulfat de potasiu	
Disodiu hidrogen fosfat dodecahidrat	
Apă pentru preparate injectabile	
Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

Instalarea imunității a fost demonstrată prin infecție de control pentru virusul gripei ecvine, tulpinile A/Equi 2/Brno 08 și A/Equi 2/Limerick 2010.

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

Influența ecvină:
Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității: 6 luni după revaccinare

Herpes virusul 1:
Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară
Durata imunității: 6 luni după revaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate. Se recomandă să nu se solicite fizic caii timp de 2-3 zile după vaccinare.

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Vaccinarea primară este urmată de 14 zile de repaus necesar pentru crearea imunității și ar trebui să fie efectuată înainte de transferurile de cai la alte turme sau grajduri, sau înainte de curse. Trebuie să se efectueze vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție, cu respectarea termenelor prevăzute, este necesar să se creeze și să se mențină imunitatea la virusul herpetic ecvin și la infecțiile cu virusul gripei ecvine. Vaccinarea primară, cu următoarele 14 zile de repaus, necesar pentru crearea imunității, este recomandată în timpul perioadei de carantină pentru toți caii nevaccinați introduși la reproducție. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animale sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. 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, chiar dacă numai o cantitate foarte mică este injectată. Luați prospectul cu dumneavoastră. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Chiar dacă au fost injectate mici cantități, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este nevoie de atenție

imediată, chirurgicală și poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	O creștere temporară a temperaturii ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții locale ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ³

¹ maxim 0,5 °C timp de 3 zile

² umflături calde și dureroase la locul injectării timp de până la 3 zile

³ Se administrează tratament simptomatic într-un asemenea caz.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza de vaccin - 1 ml.

Vaccinul (1 ml) este administrat intramuscular profund printr-o metodă aseptică.

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 vârsta 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 avorturilor provocate de infecția cu virus herpetic ecvin 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 gestație.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI05AA04

Pentru imunizarea activă împotriva influenței (sublinia Florida, clada 1 și clada 2) și herpesvirusului ecvin.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

1 x 5 doze, 10 x 5 doze

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.,

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180051

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03.11.2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2026

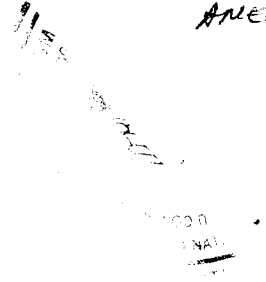
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Doze 1 x 5 / cutii de carton

2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 10 x 5 doze /cutie din PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virusul gripal A, subtipur H3N8, tulpina A/equine/Brno/08, inactivat min. 6,0 log₂ HIT

Virusul gripal A, subtipur H3N8, tulpina A/equine/Limerick/2010, inactivat min. 6,0 log₂ HIT

Herpesvirus ecvin 1, tulpina Bio 82, inactivat min. 2,1 log₁₀ VNI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180051

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
etichetă 1 doză/5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin FH



Logo Bioveta

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

EIV, două tulpini H3N8
EHV1

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în 10 ore.

1 doză
5 doze

PLATE 6

#10000. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioEquin FH emulsie injectabilă pentru cai

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Virusul gripal A, subtipur H3N8, tulpina A/equine/Brno/08, inactivat min. 6,0 log₂ HIT¹

Virusul gripal A, subtipur H3N8, tulpina A/equine/Limerick/2010, inactivat min. 6,0 log₂ HIT¹

Herpesvirus ecvin 1, tulpina Bio 82, inactivat min. 2,1 log₁₀ VNI²

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 de hamster

Adjuvanți:

Adjuvant uleios (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

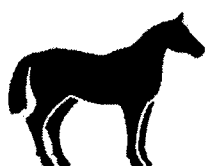
Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

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

3. Specii țintă

Cai



4. Indicații de utilizare

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

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

Instalarea imunității a fost demonstrată prin infecție de control pentru virusul gripei ecvine, tulpinile A/Equi 2/Brno 08 și A/Equi 2/Limerick 2010.

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

Influența ecvină:

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității: 6 luni după revaccinare

Herpes virusul 1:

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității : 6 luni după revaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Doar animalele sănătoase vor fi vaccinate. Se recomandă să nu se solicite fizic caii timp de 2-3 zile după vaccinare.

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Vaccinarea primară este urmată de 14 zile de repaus necesar pentru crearea imunității și ar trebui să fie efectuată înainte de transferurile de cai la alte turme sau grajduri, sau înainte de curse. Trebuie să se efectueze vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție, cu respectarea termenelor prevăzute, este necesar să se creeze și să se mențină imunitatea la virusul herpetic ecvin și la infecțiile cu virusul gripei ecvine. Vaccinarea primară, cu următoarele 14 zile de repaus, necesar pentru crearea imunității, este recomandată în timpul perioadei de carantină pentru toți caii nevaccinați introduși la reproducție. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animale sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. 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, chiar dacă numai o cantitate foarte mică este injectată. Luați prospectul cu dumneavoastră.

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

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține un adjuvant uleios pe bază de ulei nemineral. Chiar dacă au fost injectate mici cantități, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este nevoie de atenție imediată, chirurgicală și poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație:

Poate fi utilizat în timpul gestației.

Lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	O creștere temporară a temperaturii ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții locale ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții anafilactice ³

¹ maxim 0,5 °C timp de 3 zile

² umflături calde și dureroase la locul injectării timp de până la 3 zile

³ Se administrează tratament simptomatic într-un asemenea caz.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Doza de vaccin - 1 ml.

Vaccinul (1 ml) este administrat intramuscular profund printr-o metodă aseptică.

Schema de vaccinare:

Vaccinarea primară împotriva influenței ecvine și herpesvirusului ecvin:

Prima vaccinare la vârsta 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 avorturilor provocate de infecția cu virus herpetic ecvin 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 gestație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

180051

Dimensiunea ambalajelor:

Flacoane din sticlă: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze, 10 x 5 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Alte informații

Pentru imunizarea activă împotriva influenței ecvine (sublinia Florida, clada 1 și clada 2) și herpesvirusului ecvin.

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

