

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H emulsie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Herpesvirus ecvin 1, tulpina Bio 82, inactivat

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Indicele de neutralizare a virusului determinat în serul de hamster

Adjuvanți:

Adjuvant pe bază de ulei (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	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat	
Apă pentru preparate injectabile	
Hidroxid de sodiu	

Vaccinul este un lichid uleios, de culoare alb cremos, gălbui sau roz pal, cu un sediment care se agită cu ușurință.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a cailor cu scopul de a reduce apariția infecțiilor respiratorii și a simptomelor clinice cauzate de herpesvirusul ecvin (EHV-1) și pentru a reduce producerea avorturilor la iepele gestante cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin (EHV-1).

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității: 6 luni după revaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai în alte herghelii, grajduri sau înainte de curse, ar trebui efectuată cel puțin vaccinarea primară, urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a se induce imunitate. Vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție din fermă, cu respectarea programului de vaccinare, este necesară pentru a induce și menține imunitatea la herpesvirusul ecvin. Pentru toți caii nevaccinați, introdusi la reproducție aflați în perioada de carantină se recomandă vaccinarea primară urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a induce imunitate. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animalele 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 auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ²

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³
--	-------------------------

¹ Temporar, max. 40°C timp de 4 zile.

² Până la 5 x 10 cm în diametru pentru maxim 5 zile.

³ Într-un astfel de caz, trebuie administrat tratament simptomatic.

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, 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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

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

Administrare intramusculară.

Vaccinul (1 ml) se administrează prin injecție intramusculară profundă.

Înainte de utilizare, încălziți conținutul flaconului la temperatura de 15–25 °C și agitați bine.

Schema de vaccinare - Vaccinarea primară:

Imunizarea primară constă în administrarea a două doze: prima administrare a vaccinului începând cu vârsta de 6 luni urmată de administrarea secundară după 4 săptămâni.

Revaccinare:

Prima revaccinare (a treia doză) se efectuează la 3 luni după a doua administrare a vaccinului. Următoarele revaccinări se efectuează la fiecare 6 luni.

Vaccinarea iepelor gestante:

Pentru a reduce incidența avorturilor cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin se administrează 1 doză de vaccin iepelor gestante astfel: în a doua lună după împerechere, în luna cinci sau a șasea lună și în luna a noua de gestație. Schema de vaccinare cu trei doze trebuie repetată pentru gestațiile ulterioare.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI05AA05

Pentru imunizarea activă a cailor împotriva herpesvirusului ecvin.

Administrarea substanței 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.

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 proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoanele conținând vaccinul sunt introduse în cutie de carton. Flacoanele ambalate multiplu sunt introduse în cutie din PVC.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton: 1 x 5 doze

Cutie de plastic: 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 10 x 5 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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

190260

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.12.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

09/2026

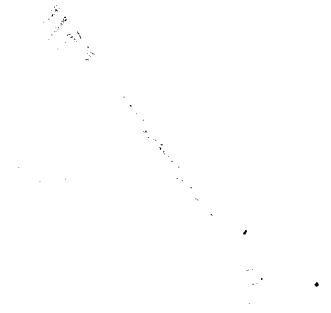
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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

Anexa nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton 1 x 5 doze

Cutie din plastic 2 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 10 x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Herpesvirus ecvin 1, tulpină 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: {lună/an}

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

190260

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 1 doză, x 5 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioEquin H



Logo Bioveta

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

EHV 1

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

1 doză / 5 doze

Aueka us 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioEquin H emulsie injectabilă pentru cai

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanța activă:

Herpesvirus ecvin 1, tulpină Bio 82, inactivat

Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Indicele de neutralizare a virusului determinat în serul de hamster

Adjuvant:

Adjuvant pe bază de ulei (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

Excipienți:

Tiomersal 0,1 mg

Vaccinul este un lichid uleios, de culoare alb cremos, gălbui sau roz pal, cu un sediment care se agită cu ușurință.

3. Specii țintă



Cai

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a cailor cu scopul de a reduce apariția infecțiilor respiratorii și a simptomelor clinice cauzate de herpesvirusul ecvin (EHV-1) și pentru a reduce producerea avorturilor la iepele gestante cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin (EHV-1).

Instalarea imunității active: 2 săptămâni după vaccinarea primară

Durata imunității active: 6 luni după revaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Pentru a reduce presiunea infecțioasă, toți caii din fermă trebuie vaccinați. Înainte de transferurile de cai în alte herghelii, grajduri sau înainte de curse, ar trebui efectuată cel puțin vaccinarea primară, urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a se induce imunitate. Vaccinarea sistematică a tuturor animalelor de reproducție din fermă, cu respectarea programului de vaccinare, este necesară pentru a induce și menține imunitatea la herpesvirusul ecvin. Pentru toți caii nevaccinați, introdusi la reproducție aflați în perioada de carantină se recomandă vaccinarea primară urmată de 14 zile de repaus necesar pentru a induce imunitate. Caii bolnavi cu semne ale unei boli respiratorii trebuie izolați de animalele sănătoase.

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

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

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

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.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Anafilaxie ³

¹ Temporar, max. 40°C timp de 4 zile.

² Până la 5x10 cm în diametru pentru maximum 5 zile.

³ Într-un astfel de caz, trebuie administrat tratament simptomatic.

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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intramusculară.

Vaccinul (1 ml) se administrează prin injecție intramusculară profundă.

Schema de vaccinare - Vaccinarea primară:

Imunizarea primară constă în administrarea a două doze: prima administrare a vaccinului începând cu vârsta de 6 luni urmată de administrarea secundară după 4 săptămâni.

Revaccinare:

Prima revaccinare (a treia doză) se efectuează la 3 luni după a doua administrare a vaccinului. Următoarele revaccinări se efectuează la fiecare 6 luni.

Vaccinarea iepelor gestante:

Pentru a reduce incidența avorturilor cauzate de infecția cu herpesvirusul ecvin se administrează 1 doză de vaccin iepelor gestante astfel: în a doua lună după împerechere, în luna cinci sau a șasea lună și în luna a noua de gestație. Schema de vaccinare cu trei doze trebuie repetată pentru gestațiile ulterioare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, încălziți conținutul flaconului la temperatura de 15–25 °C.
Agitați bine înainte de utilizare.

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar multidoză: 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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190260

Dimensiunea ambalajului: 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

09/2026

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 , producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel.: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz