**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# BioEquin FT, 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 odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

BioEquin FT, injekční suspenze pro koně

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

*Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:*

**Léčivé látky:**

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/Equi 2/Limerick 2010 (americký typ, sublinie Florida 1), H3N8 min. 5 log2 HIT1

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

Anatoxinum tetanicum purificatum min. 30 IU2

1. Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat
2. Mezinárodní jednotky; titr protilátek proti toxinu, indukovaný po opakované vakcinaci morčat podle Ph. Eur., stanovený metodou 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 protřepání rozptýlí.

**4. INDIKACE**

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

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 byla prokázána sérologicky.

Chřipka:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

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

Tetanus:

Nástup imunity: 2 týdny po základní vakcinaci

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

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Velmi často je v souvislosti s provedenou vakcinací možné pozorovat lokální reakce (otok v místě aplikace vakcíny) a/nebo mírné zvýšení teploty o maximálně 1°C po dobu 1-3 dnů.

Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout anafylaktická reakce. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, 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, aseptickou metodou.

Vakcinační schéma

*Základní vakcinace:*

První vakcinace od stáří 6 měsíců, 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 použitím nechejte vakcínu vytemperovat na teplotu 15 – 25°C a dobře protřepejte.

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

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat 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.

**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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, 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 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.

Inkompatibility:

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

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

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2023

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.