**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

BioEquin FH, injekční emulze 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 FH, injekční emulze pro koně

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Virus influenzae equorum inactivatum, kmeny:

A/Equi 2/Brno 08 (americký typ linie Florida 2) H3N8 Min. 6.0 log2 HIT1

A/Equi 2/ Limerick 2010 (americký typ linie Florida 1) H3N8 Min. 6.0 log2 HIT1

Herpesvirus equorum inactivatum typ 1 (EHV-1) Min. 2.1 log10 VNI2

1 Geometrický průměr specifických protilátek stanovených hemaglutinačně inhibičním testem v séru morčat

2 Virus neutralizační index v séru křečků

**Adjuvans:**

Olejové adjuvans (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

**Pomocné látky:**

Thiomersal 0,1 mg

Vakcína je bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem

**4. INDIKACE**

K aktivní imunizaci koní ke snížení výskytu respiratorní infekce a klinických příznaků způsobených virem chřipky koní a herpes virem koní typem 1(EHV-1).

K aktivní imunizaci ke snížení výskytu abortů březích klisen vyvolaných infekcí herpesvirem koní typem 1(EHV-1).

Nástup imunity byl prokázán čelenží virulentním kmenem chřipky koní pro kmen chřipky koní A/Equi 2/Brno 08 a pro kmen A/Equi 2/Limerick 2010.

Doba trvání imunity pro oba vakcinační kmeny chřipky koní byla prokázána sérologicky.

Chřipka:

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po provedení základní vakcinace

Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci

Herpesvirus typ 1:

Nástup aktivní imunity: 2 týdny po provedení základní vakcinace

Trvání aktivní imunity: 6 měsíců po revakcinaci

**5. KONTRAINDIKACE**

Nejsou.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Přechodné zvýšení teploty (max. 0,5°C po dobu 3 dnů) v souvislostí s provedenou vakcinací je neobvyklé. Vzácně lze pozorovat místní reakci (horký a bolestivý otok v místě vpichu po dobu max. 3 dnů). Vakcinace může velmi vzácně způsobit anafylaktickou reakci.

. V takovém případě je třeba poskytnout symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) 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 jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Vakcinační dávka - 1 ml.

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně, aseptickou metodou.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace proti chřipce koní a herpesviru:

První vakcinace ve stáří 6 měsíců; druhá vakcinace za 4 týdny.

Revakcinace proti chřipce koní a herpesviru:

První revakcinace (třetí dávka) se aplikuje za 3 měsíce po základní vakcinaci a další revakcinace se provádí každých 6 měsíců.

Vakcinace březích klisen:

Ke snížení výskytu abortů vyvolaných infekcí herpesvirem koní se aplikuje 1 dávka vakcíny březím klisnám ve druhém měsíci po připuštění a dále v 5-6. a v 9. měsíci gravidity.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Bez ochranných lhůt.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 vytvoření a udržování chráněnosti před následky infekce herpesvirem koní a virem chřipky koní je nezbytná pravidelná vakcinace s dodržováním předepsaných termínů u všech zvířat v chovatelském zařízení. 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 2-3dny 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.

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans založené na neminerálním oleji. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje olejové adjuvans založené na neminerálním oleji . I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózu a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

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:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2022

**15. DALŠÍ INFORMACE**

K aktivní imunizaci proti chřipce koní a herpesviru koní.

Aplikace účinných substancí do organizmu zvířete vyvolá aktivní imunitní odpověď, která se projeví navozením lokální a systémové humorální imunity a aktivitou cytotoxických T-lymfocytů.

Aktivní imunita nastupuje nejpozději 14 dnů po provedení základní vakcinace dle doporučeného vakcinačního schématu.

Chráněnost hříbat a dospělých koní po třetí vakcinaci, jakož i po dalších revakcinacích trvá nejméně 6 měsíců proti herpes viru koní a proti viru chřipky koní. Pro dlouhodobé udržení chráněnosti je nezbytné dodržovat doporučené vakcinační schéma.

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, 10x 5 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.