

DEO III
UPUTSTVO ZA LEK

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Mivaka d.o.o.,
Ratka Mitrovića 75 đ, 11030 Beograd-Čukarica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOVETA, A.S.,
Komenskeho 212, Ivanovice na Hane, Češka Republika

2. IME LEKA

BioEquin FT
vakcina koja sadrži inaktivisane viruse influence konja tip A (podtip H3N8) i toksoid *Clostridium tetani*
suspenzija za injekciju
za konje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) vakcine sadrži:

Aktivne supstance:

Inaktivisani virus influence konja tip A, podtip H3N8, soj A/equine/Limerick/2010

najmanje 5 log₂ HIT¹

Inaktivisani virus influence konja tip A, podtip H3N8, soj A/equine/Brno/08

najmanje 5 log₂ HIT¹

Clostridium tetani, soj Harvard 49205, tetanusni toksoid

najmanje 30 IU²

¹titar antitela u serumu zamoraca nakon primene jedne doze vakcine, utvrđen testom inhibicije hemaglutinacije

²internacionalna jedinica: titar anti-toksin antitela u serumu zamoraca nakon ponovljene vakcinacije u skladu sa Ph.Eur, utvrđen ELISA testom

Adjuvans:

Aluminijum-hidroksid, hidratizirani, za adsorpciju 0,2 mL

Pomoćne supstance:

Tiomersal 0,1 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat; voda za injekcije; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina.

Bela ili žućkasta do sivo-smeđa suspenzija. Stajanjem dolazi do formiranja taloga koji se mućkanjem resuspenduje.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju konja protiv influence konja u cilju smanjenja kliničkih znakova i izlučivanja virusa nakon infekcije virusom influence, i za aktivnu imunizaciju protiv tetanusa u cilju prevencije mortaliteta.

Influenca:

Vreme potrebno za razvoj imuniteta (početak imuniteta): 2 nedelje nakon primarne vakcinacije.

Trajanje imuniteta: 6 meseci nakon primarne vakcinacije i 12 meseci nakon prve revakcinacije (primene treće doze vakcine).

Početak imuniteta je za oba vakcinalna soja virusa influence, soj A/Equi 2/Brno/08 i soj A/Equi 2/Limerick/2010, dokazan u ogledu veštačke infekcije.

Trajanje imuniteta je za oba vakcinalna soja dokazano serološkim ispitivanjima.

Tetanus:

Vreme potrebno za razvoj imuniteta (početak imuniteta): 2 nedelje nakon primarne vakcinacije.

Trajanje imuniteta: 6 meseci nakon primarne vakcinacije i 12 meseci nakon prve revakcinacije (primene treće doze vakcine).

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Veoma često moguć je razvoj lokalne reakcije u vidu otoka na mestu injekcije.

Veoma često je moguć blagi porast telesne temperature (za najviše 1 °C) tokom 1-3 dana nakon vakcinacije.

Veoma retko je moguća pojava apscesa na mestu injekcije.

Veoma retko je moguć razvoj anafilaktičke reakcije, u kom slučaju treba primeniti simptomatsku terapiju.

Učestalost neželjenih reakcija je definisana prema sledećoj konvenciji:

- veoma često (više od 1 od 10 lečenih životinja koje pokazuju neželjene reakcije)
- često (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- neuobičajeno (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- retko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolovane izveštaje).

Prijavljivanje neželjenih događaja je važno jer omogućava kontinuirano praćenje bezbednosti veterinarskog leka.

Ukoliko primetite neko ozbiljno, ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Jedna doza vakcine je 1 mL.

Za intramuskularnu upotrebu.

Vakcina se primenjuje duboko intramuskularno, u aseptičnim uslovima primene.

Raspored vakcinacije:

Primarna vakcinacija:

Prva doza vakcine se daje najranije u uzrastu od 6 meseci, a druga doza 4 nedelje kasnije.

Revakcinacija:

Prva revakcinacija se sprovodi 6 meseci nakon završene primarne vakcinacije, a naredne revakcinacije se sprovode u intervalima od najviše 12 meseci.

Gravidne kobile se revakcinišu u poslednjem trimestru, ali najkasnije mesec dana pre planiranog termina ždrebljenja.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe dozvoliti da sadržaj bočice dostigne temperaturu 15-25 °C i dobro je promućkati.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi frižidera (2-8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Čuvati na suvom mestu.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju leka.

Rok upotrebe vakcine u originalnom pakovanju: 33 meseca.

Rok upotrebe vakcine posle prvog otvaranja: 10 sati.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Preporučuje se da se vakcinisani konji odmaraju 2-3 dana nakon vakcinacije.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nije primenljivo.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja leka, odmah zatražiti pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu (pakovanje) leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se koristiti tokom graviditeta.

Bezbednost primene vakcine tokom perioda laktacije nije utvrđena.

Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluka o primeni ove vakcine pre ili posle primene bilo kog drugog veterinarskog leka se donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

Predoziranje

Primena vakcine u dozi koja je dvostruko veća od preporučene nije uzrokovala bilo kakve neželjene reakcije.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

12.05.2026.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od stakla tipa I, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje: plastična kutija.

Veličina pakovanja: 10 x 1 doza.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QI05AL01

Broj dozvole: RS-V-000008-001

Za aktivnu imunizaciju konja protiv tetanusa i protiv influence konja koju uzrokuju virusi podlinije Florida, kladus 1 i kladus 2.

Aktivna imunizacija protiv tetanusa je pokazana serološkim odgovorom kod konja (antitoksin antitela), indukovanim vakcinacijom.

Kada se ova vakcina primenjuje prvi put nakon primene drugog režima vakcinacije, u kom nisu korišćeni vakcinalni sojevi koji pripadaju istoj podliniji i istim kladusima virusa influence konja kao sojevi u ovoj vakcini, preporučuje se sprovođenje kompletnog režima vakcinacije od početka, kako bi se postigao odgovarajući nivo zaštite protiv sojeva sadržanih u ovoj vakcini.

