

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BioEquin FT suspensie voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Influenza A-virus, subtype H3N8, stam A/equine/Limerick/2010, geïnactiveerd	min. 5 log ₂ HIT ¹
Influenza A-virus, subtype H3N8, stam A/equine/Brno/08, geïnactiveerd	min. 5 log ₂ HIT ¹
<i>Clostridium tetani</i> , stam Harvard 49205, tetanustoxoïde	min. 30 IE ²

¹ Serumantilichaamtiter bepaald met een hemagglutinatie-inhibitietest na toediening van één vaccindosis aan cavia's.

² Internationale eenheden; titer van antitoxine-antilichamen, geïnduceerd na herhaalde vaccinatie van cavia's conform Ph. Eur., bepaald met ELISA.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd voor adsorptie 0,2 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat	
Water voor injecties	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	

Witte of geelachtige tot grijsbruine suspensie. Er wordt sediment gevormd wanneer men de suspensie laat staan, maar dit wordt gedispergeerd door te schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van paarden tegen paardeninfluenza ter vermindering van klinische verschijnselen en virusuitscheiding na infectie met paardeninfluenzavirus, en voor actieve immunisatie tegen en preventie van sterfte door tetanus.

Influenza:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na de basisvaccinatie en 12 maanden na de eerste herhalingsvaccinatie.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond door middel van een challenge test voor paardeninfluenzastam A/Equi 2/Brno 08 en paardeninfluenzastam A/Equi 2/Limerick 2010.

De duur van de immuniteit ten aanzien van de in het vaccin aanwezige paardeninfluenzastammen A/Equi 2/Brno 08 en A/Equi 2/Limerick 2010 is aangetoond door middel van serologie.

Tetanus:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na de basisvaccinatie en 12 maanden na de eerste herhalingsvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het wordt aanbevolen het paard tot 2-3 dagen na vaccinatie geen arbeid te laten verrichten.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats, Verhoogde temperatuur ¹ .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Absces op de injectieplaats, Anafylactische reactie ² .

¹ Tot 1 °C gedurende 1-3 dagen.

² In dat geval is symptomatische behandeling vereist.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vaccindosis - 1 ml. Het vaccin wordt via diepe intramusculaire injectie op aseptische wijze toegediend.

De inhoud van de injectieflacon moet vóór gebruik een temperatuur van 15-25 °C bereiken en moet goed geschud worden.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Eerste vaccinatie vanaf een leeftijd van 6 maanden, tweede vaccinatie 4 weken na de eerste vaccinatie.

Herhalingsvaccinatie:

De eerste herhalingsvaccinatie 6 maanden na de basisvaccinatie en verdere herhalingsvaccinaties vinden plaats met een interval van maximaal 12 maanden.

Hervaccinatie van drachtige merries in het laatste trimester van de dracht vindt niet later plaats dan één maand vóór de verwachte veulendatum.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Toediening van het dubbele van de aanbevolen dosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI05AL01

Voor actieve immunisatie tegen tetanus en paardeninfluenza, clade 1 en clade 2 van de Florida-sublijn. Actieve immunisatie tegen tetanus wordt aangetoond door middel van de bij paarden geïnduceerde serologische respons (antitoxine-antilichamen).

Wanneer dit vaccin voor de eerste keer gebruikt wordt na een ander vaccinatieschema waarin niet de stammen uit dezelfde sublijn en clade van paardeninfluenza waren opgenomen, wordt nadrukkelijk aanbevolen om opnieuw te starten met het vaccinatieschema om zo het gewenste beschermingsniveau tegen de in dit vaccin aanwezige stammen te bereiken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 33 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in injectieflacons van type I-glas die hermetisch zijn afgesloten met een perforeerbare rubberen stop en voorzien zijn van een aluminium felscapsule.

De injectieflacons met het vaccin bevinden zich in kartonnen dozen. Bij bulkverpakkingen bevinden de injectieflacons zich in een PVC-verpakking.

Verpakkingsgrootten:

2 injectieflacons van 1 dosis

5 injectieflacons van 1 dosis

10 injectieflacons van 1 dosis

1 injectieflacon van 5 doses

10 injectieflacons van 5 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bioveta, a.s.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V665136

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/10/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).