

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/14/0070**  
**BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Čehijas Republika

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**BioEquin FH emulsija injekcijām zirgiem**

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

Inaktivēts zirgu gripas vīruss, celmi:

A/Equi 2/Brno 08 (Amerikas tips, līnija Florida 2) H3N8 Min. 6,0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

A/Equi 2/ Limerick 2010 (Amerikas tips, līnija Florida 1) H3N8 Min. 6,0 log<sub>2</sub> HIT<sup>1</sup>

Inaktivēts zirgu herpes vīruss, 1.tips (EHV-1) Min. 2,1 log<sub>10</sub> VNI<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Specifisko antivielu līmenis, kas noteikts jūrascūciņu asins serumā ar hemaglutinācijas aiztures reakciju.

<sup>2</sup> Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū serumā.

**Adjuvants:**

Eļļas adjuvants (Montanide ISA 35 VG) 0,25 ml

**Palīgviela:**

Tiomersāls 0,1 mg

Vakcīna ir balts, eļļains šķīdums ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai zirgu imunizācijai, lai samazinātu respiratoro infekciju biežumu un klīniskās pazīmes, kuras izraisa zirgu gripas vīruss un zirgu 1. tipa herpes vīruss (EHV-1).

Aktīvai imunizācijai, lai samazinātu zirgu 1. tipa herpes vīrusa (EHV-1) izraisīto abortu biežumu grūsnām ķēvēm.

Imunitātes iestāšanās zirgu gripas vīrusa celmiem A/Equi 2 /Brno 08 un A/Equi 2/Limerick 2010 tika noteikts ar vīrusa provokācijas pētījumu.

Imunitātes ilgums seroloģiski tika konstatēts abiem gripas vīrusa vakcīnas celmiem.

**Gripa:**

Aktīvās imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Aktīvās imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

1.tipa herpes vīruss:

Aktīvās imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Aktīvās imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Saistībā ar vakcināciju retāk var novērot temperatūras paaugstināšanos (maksimāli par 0,5° C 3 dienas).

Reti ir lokāla reakcija (karstums un sāpīgs pietūkums injekcijas vietā maksimāli 3 dienas). Vakcīna ļoti reti var izraisīt anafilaktisku reakciju. Šādos gadījumos nekavējoties jāveic simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vakcīnas deva – 1 ml.

Vakcīnu (1 ml) aseptiski ievadīt dziļi intramuskulāri.

Vakcinācijas shēma:

Primārā vakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmā vakcinācija 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija- pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija pret zirgu gripu un herpes vīrusu:

Pirmo revakcināciju (trešo devu) ievada 3 mēnešus pēc primārās vakcinācijas, un turpmāko revakcināciju veic ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai samazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīruss, grūsnām ķēvēm ievada vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecīšanās vai apsēklošanas, un turpmāk 5. vai 6. grūsnības mēnesī un 9. grūsnības mēnesī.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas sasildīt vakcīnu līdz 15-25°C un rūpīgi saskalināt.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai samazinātu infekcijas ietekmi, jāvakcinē visus zirgus novietnē. Pārvedot zirgus uz citu ganāmpulku vai stalli, kā arī pirms jāšanas vai braukšanas uz sacīkstēm vajadzētu veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Lai izveidotu un uzturētu aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa un zirgu gripas vīrusa infekcijas sekām, visus dzīvniekus audzētavā nepieciešams regulāri vakcinēt, ievērojot paredzētos termiņus.

Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu.

Slimos zirgus ar respiratorās saslimšanas pazīmēm, ieteicams novietot atsevišķi un turēt izolētus no veselajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Ir ieteicams izvairīties no fiziskas slodzes zirgiem 2-3 dienas pēc vakcinācijas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietotājam:

Šīs veterinārās zāles satur eļļainu palīgvielu, kuras pamatā ir ne-minerāleļļa. Nejaušas injicēšanas gadījumā/pašinjicēšanas gadījumā var rasties pietūkums un stipras sāpes, jo īpaši, ja šīs veterinārās zāles injicētas pirkstā vai locītavā; retos gadījumos, ja atbilstoša medicīniskā palīdzība nav sniegta, persona var zaudēt skarto pirkstu.

Ja Jūs nejauši esat injicējis šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādiet ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes ilgst vairāk par 12 stundām pēc ārsta apskates, vērsieties pie ārsta atkārtoti.

Ārstam:

Šīs veterinārās zāles satur eļļainu palīgvielu, kuras pamatā ir ne-minerāleļļa. Pat tad, ja nejauši injicēts neliels šo veterināro zāļu daudzums, var rasties stiprs pietūkums, kā rezultātā var rasties išēmiskā nekroze vai pat persona var zaudēt pirkstu.

Vajadzīga prasmīga, NEATLIEKAMA ķirurģiska iejaukšanās, un var būt nepieciešama savlaicīga injekcijas vietas uzgriešana un skalošana, īpaši, ja skarts pirksta gals vai cīpsla.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm .

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

09/2022

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lietošanai dzīvniekiem.

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripu un zirgu herpes vīrusu.

Aktīvo vielu ievadīšana dzīvnieka organismā izraisa aktīvās imunitātes reakciju, kas izpaužas ar lokālu un sistematisku humorālo imunitāti un citotoksisko T-limfocītu aktivitāti.

Aktīva imunitāte iestājas, ne vēlāk kā 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas, saskaņā ar ieteicamo vakcinācijas shēmu.

Kumeļu un pieaugušu zirgu aizsardzība pret zirgu herpes vīrusu un zirgu gripas vīrusu ilgst vismaz 6 mēnešus pēc trešās vakcinācijas, kā arī pēc turpmākām revakcinācijām. Ilgstošai aizsardzības uzturēšanai nepieciešams ievērot ieteicamo vakcinācijas shēmu.

Iepakojuma izmēri:                    2 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva  
   1 x 5 devas, 10 x 5 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.