

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/15/0056
BioEquin H 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 H emulsija injekcijām zirgiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU SATURS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Aktīvā viela:

Inaktivēts 1.tipa zirgu herpes vīruss (EHV-1) Min. 2,1 log₁₀ VNI¹

¹ Vīrusa neitralizācijas indekss kāmjū asins serumā.

Adjuvants:

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

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,1 mg

Vakcīna ir eļļains šķīdums, krēmbaltā, iedzeltenā vai viegli rozā krāsā, ar viegli izšķīdināmām nogulsnēm.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Aktīvai zirgu imunizācijai, lai samazinātu respiratoro infekciju biežumu un klīniskās pazīmes, kuras izraisa 1. tipa zirgu herpes vīruss (EHV-1), un lai samazinātu grūsno ķēvju abortu gadījumu skaitu, ko izraisījusi 1. tipa zirgu herpes vīrusa (EHV-1) infekcija.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc revakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti bieži pēc vakcinācijas var novērot pārejošu paaugstinātu temperatūru (maksimāli 40° C 4 dienas ilgi). Reti var rasties lokālas reakcijas, maksimāli 5 x 10 cm, 5 dienas ilgi. Anafilaktiskā reakcija ir ļoti reti. Šādā gadījumā nodrošināt simptomātisko ārstēšanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- 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 minēta šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās,, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

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

Vakcīnas devu (1 ml) ievadīt dziļi intramuskulāri.

Vakcinācijas shēma – primārā vakcinācija:

Pamatimunizācija sastāv no divām vakcinācijām: pirmā vakcinācija 6 mēnešu vecumā; otrā vakcinācija - pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija:

Pirmo revakcināciju (trešā deva) veikt pēc 3 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas otrās injekcijas. Turpmāk revakcināciju veikt ik pēc 6 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju vakcinācija:

Lai samazinātu abortu skaitu, ko izraisa zirgu herpes vīruss, grūsnām ķēvēm ievadīt vienu vakcīnas devu otrajā mēnesī pēc lecināšanas vai apsēklošanas, un pēc tam grūsnības 5. - 6. un 9. mēnesī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz 15 –25°C temperatūrai un labi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU 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 izplatību, vakcinēt visus zirgus novietnē. Pārvietojot 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 imunitāti un uzturētu aizsardzību pret zirgu herpes vīrusa infekcijas sekām, nepieciešams visus zirgus audzētavā regulāri vakcinēt, ievērojot noteiktos termiņus. Visiem nevakcinētajiem zirgiem, lai tālāk izmantotu vaislai, karantīnas periodā ieteicams veikt vismaz primāro vakcināciju, ievērojot imunitātes veidošanās 14 dienu termiņu. Zirgus ar elpošanas slimību pazīmēm ieteicams turēt izolēti no veselajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

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

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) 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 nejauši injicētas šīs veterinārās zāles sev, vērsieties pie ārsta pat tad, ja nejauši injicēts ļoti mazs zāļu daudzums, un uzrādīt ārstam šo zāļu lietošanas instrukciju.

Ja sāpes saglabājas ilgāk 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 veterinārajām 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:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

05/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

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.

Lietošanai dzīvniekiem.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.