

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin F suspensija injekcijām zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine/ Limerick/2010, inaktivēts min. 5 log₂ HIT¹
A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine /Brno/ 08, inaktivēts min. 5 log₂ HIT¹

¹Antivielu titrs serumā, kas noteikts hemaglutinācijas inhibīcijas testā pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas jūrascūciņām.

Adjuvantī:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts absorbcijai 0,2 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
Kālija hlorīds	
Kālija dihidrogēnfosfāts	
Dinātrija hidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Ūdens injekcijām	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe	

Balta vai pelēcīga suspensija. Kad suspensijai ļauj nostāvēties, veidojas nogulsnes, bet tās izkļiedžas saskalīnot.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgu aktīvai imunizācijai pret zirgu gripu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās ar zirgu gripas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamatvakcinācijas un 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās tika pierādīta provokācijas pētījumos ar zirgu gripas A/Equi 2/Brno 08 celmu un zirgu gripas A/Equi 2/Limerick 2010 celmu.

Imunitātes ilgums vakcīnas gripas celmiem A/Equi 2/Brno08 un A/Equi 2/Limerick 2010 tika pierādīts seroloģiski.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Pēc vakcinācijas 2-3 dienas nav ieteicams zirgu nodarbināt. Pēc veterinārārsta ieteikuma zirgus var revakcinēt pret zirgu gripu ar 6 mēnešu intervālu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra. ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Abscess injekcijas vietā, anafilaktiska reakcija. ²

¹ Līdz 1 °C 1 – 3 dienas.

² Šādā gadījumā nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnas deva - 1 ml.

Vakcīnu ievadīt dziļi intramuskulāri, ievērojot aseptiku.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt 15-25°C temperatūru un rūpīgi saskalināt.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija:

Pirmā vakcinācija no 6 mēnešu vecuma, otrā vakcinācija pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija:

Revakcināciju veikt 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas un turpmāko revakcināciju veikt ik pēc 12 mēnešiem.

Grūsnu ķēvu revakcinācija pēdējā grūsnības trimestrī jāveic ne vēlāk kā 1 mēnesi pirms plānotajām dzemdībām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Divkārsas vakcīnas ieteiktās devas ievadīšana neizraisīja nekādas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI05AA01

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripas 1. klades un 2. klades Floridas apakšlīniju.

Lietojot šo vakcīnu pirmo reizi pēc citas vakcinācijas shēmas, kas nesaturēja tās pašas apakšlīnijas un klades zirgu gripas celmus, ir ļoti ieteicams atsākt vakcinācijas shēmu, lai sasniegtu atbilstošu aizsardzības līmeni pret šajā vakcīnā ietvertajiem celmiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla injekcijas flakonos, hermētiski noslēgtos ar caurduramiem gumijas aizbāžņiem un aprīkoti ar alumīnija vāciņiem.

Flakoni ar vakcīnu ir iepakoti kartona kastītēs. Lielapjoma iepakojumos flakonus ievieto PVC iepakojumā.

Iepakojuma lielumi:

2 flakoni ar 1 devu

5 flakoni ar 1 devu

10 flakoni ar 1 devu

1 flakons ar 5 devām

10 flakoni ar 5 devām

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/25/0044

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/06/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

1 x 5 devas/kartona kastītē; 2 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 10 x 5 devas/plastmasas kastītē

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin F suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine/ Limerick/2010, inaktivēts	min. 5 log ₂ HIT ¹
A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine /Brno/ 08, inaktivēts	min. 5 log ₂ HIT ¹

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 x 1 deva
5 x 1 deva
10 x 1 deva
1 x 5 devas
10 x 5 devas

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bioveta, a.s.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/25/0044

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{1 deva; 5 devas/etiķete uz stikla flakona}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BioEquin F



{logo Bioveta}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

EIV, divi H3N8 celmi, inaktivēti

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

1 deva

5 devas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BioEquin F suspensija injekcijām zirgiem

2. Sastāvs

Katra 1 ml deva satur:

Aktīvās vielas:

A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine/ Limerick/2010, inaktivēts	min. 5 log ₂ HIT ¹
A gripas vīruss, H3N8 apakštips, celms A/Equine /Brno/ 08, inaktivēts	min. 5 log ₂ HIT ¹

¹Antivielu titrs serumā, kas noteikts hemaglutinācijas inhibīcijas testā pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas jūrascūciņām.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds, hidratēts absorbcijai	0,2 ml
---	--------

Palīgviela:

Tiomersāls	0,1 mg
------------	--------

Balta vai pelēcīga suspensija. Kad suspensijai ļauj nostāvēties, veidojas nogulsnes, bet tās izkļiedžas saskalīnot.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgu aktīvai imunizācijai pret zirgu gripu, lai mazinātu klīniskās pazīmes un vīrusa izdalīšanos pēc inficēšanās ar zirgu gripas vīrusu.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc pamatvakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pamatvakcinācijas un 12 mēneši pēc pirmās revakcinācijas.

Imunitātes iestāšanās tika pierādīta provokācijas pētījumos ar zirgu gripas A/Equi 2/Brno 08 celmu un zirgu gripas A/Equi 2/Limerick 2010 celmu.

Imunitātes ilgums vakcīnas gripas celmiem A/Equi 2/Brno08 un A/Equi 2/Limerick 2010 tika pierādīts seroloģiski.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus. Pēc vakcinācijas 2-3 dienas nav ieteicams zirgu nodarbināt. Pēc veterinārārsta ieteikuma zirgus var revakcinēt pret zirgu gripu ar 6 mēnešu intervālu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Divkārsas vakcīnas devas ievadīšana neizraisīja nekādas blakusparādības.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra. ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Abscess injekcijas vietā, anafilaktiska reakcija. ²

¹ Līdz 1 °C 1 – 3 dienas.

² Šādā gadījumā nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnas deva - 1 ml.

Vakcīnu ievadīt dziļi intramuskulāri, ievērojot aseptiku.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācija:

Pirmā vakcinācija no 6 mēnešu vecuma, otrā vakcinācija pēc 4 nedēļām.

Revakcinācija:

Revakcināciju veikt 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas un turpmāko revakcināciju veikt ik pēc 12 mēnešiem.

Grūsnu ķēvju revakcinācija pēdējā grūsnības trimestrī jāveic ne vēlāk kā 1 mēnesi pirms plānotajām dzemdībām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasniegt 15-25°C temperatūru un rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/25/0044

Iepakojuma lielumi:

2 flakoni ar 1 devu

5 flakoni ar 1 devu

10 flakoni ar 1 devu

1 flakons ar 5 devām

10 flakoni ar 5 devām

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechia

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Aktīvai imunizācijai pret zirgu gripas 1. klades un 2. klades Floridas apakšlīniju.

Lietojot šo vakcīnu pirmo reizi pēc citas vakcinācijas shēmas, kas nesaturēja tās pašas apakšlīnijas un klades zirgu gripas celmus, ir ļoti ieteicams atsākt vakcinācijas shēmu, lai sasniegtu atbilstošu aizsardzības līmeni pret šajā vakcīnā ietvertajiem celmiem.