

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

BioEquin FT, injektionsvätska, suspension, för hästar

2. Sammansättning

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Influenza A-virus, subtyp H3N8, stam A/equine/Limerick/2010, inaktiverat	min. 5 log ₂ HIT ¹
Influenza A-virus, subtyp H3N8, stam A/equine/Brno/08, inaktiverat	min. 5 log ₂ HIT ¹

<i>Clostridium tetani</i> , stam Harvard 49205, tetanustoxoid	min. 30 IU ²
---	-------------------------

¹ Titer av antikroppar i serum bestämd i hemagglutinationsinhibitionstest efter applicering av en vaccindos på marsvin.

² Internationella enheter; titer av antitoxinantikroppar, inducerad efter upprepad vaccination av marsvin i enlighet med Ph. Eur., enligt ELISA.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid, hydratiserad, för adsorption 0,2 ml

Hjälpämnen:

Tiomersal 0,1 mg

Vit eller gulaktig till gråbrun suspension. Sediment bildas när suspensionen får stå stilla, men löses upp genom omskakning.

3. Djurslag

Hästar.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av hästar mot hästinfluensa för att reducera kliniska symtom och virusutsöndring efter infektion med hästinfluensavirus, och för aktiv immunisering och för att förhindra dödlighet av tetanus.

Influensa:

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter grundvaccinationen och 12 månader efter första revaccinationen.

Immunitetens insättande visades genom ett provokationstest för hästinfluensastam A/Equi 2/Brno 08 och hästinfluensastam A/Equi 2/Limerick 2010.

Immunitetens varaktighet för vaccinet mot hästinfluensastammarna A/Equi 2/Brno08 och A/Equi 2/Limerick 2010 visades genom serologi.

Tetanus:

Immunitetens insättande: 2 veckor efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter grundvaccinationen och 12 månader efter första revaccinationen.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur. Det rekommenderas att inte träna hästen under 2–3 dagar efter vaccinationen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser

Administrering av en dubbel rekommenderad dos av vaccinet orsakade inga biverkningar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning:

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser kan krävas för detta läkemedel i enlighet med nationella bestämmelser.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. Förhöjd kroppstemperatur. ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Varböld vid injektionsstället, anafylaktisk reaktion. ²

¹ Upp till 1 °C under 1–3 dagar.

² Kräver symtomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Läkemedelsverket Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Vaccindos – 1 ml. Vaccinet administreras som djup intramuskulär injektion med aseptisk teknik.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination:

Första vaccinationen från 6 månaders ålder, andra vaccinationen 4 veckor senare.

Revaccination:

Första revaccinationen 6 månader efter grundvaccinationen, och ytterligare revaccination görs med högst 12 månaders intervall.

Revaccination av dräktiga ston under den sista trimestern får inte göras senare än en månad innan beräknad fölning.

9. Råd om korrekt administrering

Injektionsflaskans innehåll ska uppnå en temperatur på 15–25 °C och ska omskakas väl före användning,

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

Förvaras torrt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MT-nr: 67369

Förpackningsstorlekar:

2 injektionsflaskor med 2 dos
5 injektionsflaskor med 1 dos
10 injektionsflaskor med 1 dos
1 injektionsflaska med 5 doser
10 injektionsflaskor med 5 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Tjeckien
Tel. +420 517 318 911
e-post: reklamace@bioveta.cz

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Salfarm Scandinavia AB
Florettgatan 29C, 2. Vån
254 67 Helsingborg
Tlf: +46 (0)767834810
E-mail: scan@salfarm.com

17. Övrig information

För aktiv immunisering mot tetanus och hästinfluensa, Florida understam klad 1 och klad 2.
När detta vaccin används för första gången efter ett annat vaccinationsschema som inte innehöll stammar av samma understam och klad av hästinfluensa rekommenderas det starkt att starta om vaccinationsschemat för att uppnå lämplig nivå av skydd mot de stammar som finns i detta vaccin.