

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

BioEquin FT injektionsvätska, suspension, för hästar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 1 ml dos innehåller:

Aktiva substanser:

Influenza A-virus, subtyp H3N8, stam A/equine/Limerick/2010, inaktiverat min. 5 log₂ HIT¹
Influenza A-virus, subtyp H3N8, stam A/equine/Brno/08, inaktiverat min. 5 log₂ HIT¹

Clostridium tetani, stam Harvard 49205, tetanustoxoid min. 30 IU²

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.

Adjuvanser:

Aluminiumhydroxid, hydratiserad, för adsorption 0,2 ml

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,1 mg
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat	
Vatten för injektionsvätskor	
Natriumhydroxid	
Saltsyra	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hästar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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):	Abscess 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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

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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

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

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI05AL01

För aktiv immunisering mot tetanus och hästinfluensa Florida understam klad 1 och klad 2. Aktiv immunisering mot tetanus visas genom den serologiska responsen (antikroppar mot toxin) som induceras hos hästar.

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 33 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot frost.

Skyddas mot ljus.

Förvaras torrt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet tillhandahålls i injektionsflaskor av typ I-glas, hermetiskt tillslutna, med punkterbara gummiproppar och förseglade med aluminiumhattar.

Injektionsflaskorna med vaccin placeras i pappkartonger. Vid bulkförpackning placeras injektionsflaskorna i en PVC-förpackning.

Förpackningsstorlekar:

2 injektionsflaskor med 1 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bioveta, a.s.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67369

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2025-07-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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