1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
BioEquin FT Atlar için Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her 1 ml'de:
Aktif maddeler:
İnaktive edilmiş At influenza virüsü, suşlar:
A/Equi 2/Limerick 2010 (Amerikan tipi, Florida 1 alt hat), H3N8 min. 5 log2 HIT1
A/Equi 2/Brno 08 (American tipi, Florida 2 alt hat), H3N8 min. 5 log2 HIT1
Saf Tetanoz anatoksini min. 30 IU2

(1) Kobay serumunda hemaglütinasyon inhibisyon testi ile belirlenen spesifik antikorların geometrik ortalaması
(2) Uluslararası birimler; ELISA ile belirlendiği gibi, Av. Farm. uyarınca kobayların tekrarlanan aşılamasından sonra indüklenen anti-toksin antikorlarının titresi

Yardımcı maddeler:
Adsorpsiyon için sulu alüminyum hidroksit (Adjuvant) …… 0,2 ml
Tiyomersal (Koruyucu)…… 0.1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon
Beyaz veya sarımsı ila gri-kahverengi süspansiyon. Süspansiyon bekletildiğinde tortu oluşur, ancak çalkalandığında dağılır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür
Atlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
At influenza virüsü ile enfeksiyonu takiben klinik belirtileri ve viral atılımı azaltmak için altı aylıktan büyük atların at influenzasına ve tetanoza karşı aktif aşılanması için kullanılır.
Bağışıklığın başlangıcı, at influenza suşu A/Equi 2/Brno 08 ve at influenza suşu A/Equi 2/Limerick 2010 için challenge testi ile gösterilmiştir.
At influenza'sının A/Equi 2/Brno 08 aşı suşu için bağışıklık süresi seroloji ile gösterilmiştir.

İnfluenza:
Bağışıklığın başlangıcı: Temel aşılamadan 2 hafta sonra
Bağışıklık süresi: Temel aşılamadan 6 ay sonra ve ilk yeniden aşılamadan (aşının üçüncü dozu) en az 12 ay sonra.

Tetanoz:
Bağışıklığın başlangıcı: Temel aşılamadan 2 hafta sonra
Bağışıklık süresi: Temel aşılamadan 6 ay sonra ve ilk yeniden aşılamadan (aşı üçüncü dozu) en az 12 ay sonra.

4.3. Kontrendikasyonlar
Bulunmamaktadır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Enfeksiyon baskısının artması durumunda, haradaki tüm atların 6 ay arayla at influenzasına karşı yeniden aşılama yapılması önerilir.
Enfeksiyon baskısını azaltmak için haradaki tüm atların aşılanması gerekmektedir. Atları başka bir haraya veya çiftliğe taşımadan önce veya bir yarıştan önce, en azından temel aşılama yapılmalı ve bağışıklık oluşturmak için takip eden 14 günlük dinlenme gereklidir. Haraya getirilen tüm aşılanmamış atlar için karantinanın bir parçası olarak temel aşılama tavsiye edilir ve bağışıklık oluşturmak için takip eden 14 günlük dinlenme gereklidir.
Solunum yolu hastalığı belirtileri olan hasta atlar, sağlıklı hayvanlardan ayrı ve ahırlarda tutulmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır. Aşılamadan sonra 2-3 gün atların çalıştırılmaması tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendine enjeksiyon olması durumunda hemen tıbbi yardım alınız ve doktora prospektüs veya etiketi gösteriniz.

(iii) Diğer Uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Aşılamayla bağlantılı çok sık olarak lokal bir reaksiyon (uygulama yerinde şişme) ve/veya vücut ısısında 1-3 gün boyunca 1°C'ye kadar hafif bir artış gözlemlenebilir.
Çok nadiren anafilaktik reaksiyon meydana gelebilir. Böyle bir durumda semptomatik tedavi gereklidir.
İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki konvansiyon takip edilerek tanımlanır:
- Çok sık (Bir tedavi sürecinde istenmeyen etki sergileyen, 10 hayvanda bir hayvandan fazla hayvan bulunması)
- Sık (100 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Sık olmayan (1,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Nadir (10,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Çok nadir (10,000 hayvan içinde birden az sayıda hayvan, izole raporlar dahil).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Gebelik sırasında kullanılabilir.
Aşılamanın doğum öncesi veya sonrası emzirme üzerindeki etkisi incelenmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile kullanıldığı zaman bu aşının güvenliği ve etkinliği üzerine hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle herhangi bir diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanım kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Flakonun içeriği, kullanımdan önce 15-25 °C sıcaklığa getirilmeli ve iyice çalkalanmalıdır.

Doz ve uygulama yolu:
Aşı dozu - 1 ml. Aşı, aseptik yöntemle derin kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Aşılama programı:
Temel aşılama:
İlk aşı 6 aylıktan itibaren, ikinci aşı ise ilk aşılamadan 4 hafta sonra yapılır.
Yeniden aşılama:
İlk yeniden aşılama temel aşılamadan 6 ay sonra yapılır ve sonraki yeniden aşılama 12 aylık aralıklarla gerçekleştirilir.
Hamile kısraklar hamileliğin son trimesterinde, ancak planlanan tay doğum tarihinden en geç bir ay önce yeniden aşılanır.

BioEquin FT, daha önce farklı bir üreticinin aşısıyla aşılanmış atları yeniden aşılamak için kullanılmamalı ve BioEquin FT kullanıldıktan sonra farklı bir üreticinin aşısı kullanılmamalıdır. Bunun istisnası, BioEquin FT ile aynı at influenza türlerini içeren aşılardır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Uygulanabilir değil.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)
Yoktur.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Atlar için inaktive viral ve bakteriyel aşılar
ATCvet kodu: QI05AL01
Tetanoz ve influenza'ya karşı aktif bağışıklama için.
Aktif maddelerin bir hayvanın vücuduna uygulanması, sistemik humoral bağışıklığın indüklenmesiyle ortaya çıkan aktif bir bağışıklık tepkisine neden olur.
Aktif bağışıklık, önerilen aşılama programına göre yapılan temel aşılamadan en geç 14 gün sonra başlar.
Taylarda ve yetişkin atlarda bağışıklık süresi, üçüncü aşılamadan ve diğer yeniden aşılamalardan sonra 12 aydır. Uzun süreli bir bağışıklık sağlamak için önerilen aşılama programına uyulmalıdır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddeler
Adsorpsiyon için sulu alüminyum hidroksit
Tiyomersal
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 33 aydır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saattir.

6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında (2°C ile 8°C arasında) saklayınız.
Dondurmayınız. Güneş ışığından koruyunuz.
Karanlık ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı, hidrolitik tip I cam flakonlara doldurulur, delinebilir lastik tıpa ile kapatılır ve alüminyum veya flip-off kapakla sabitlenir. Flakonlar kapaklı plastik kutulara yerleştirilir.
Paket boyutu: 2 x 1 doz, 5 x 1 doz, 10 x 1 doz, 1 x 5 doz, 10 x 5 doz

Not: Tüm paket büyüklükleri pazarlanmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veteriner biyolojik ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler lokal gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntermed Ecza Deposu İth. İhr. Tic.Taah. Ltd. Şti.
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenişehir Çankaya/Ankara
Tel: (312) 435 95 60
Faks: (312) 435 73 51

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-----

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
25.07.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ