



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 “Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 23.09.2021 р. № 89 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 05.10.2021 р. № 653 зареєстровано:

препарат БіоЕквін FT, БіоЕквін FT – вакцина
інактивована проти грипу та правцю коней

у формі суспензії

Власник реєстраційного посвідчення:

Акціонерне товариство «Біовета»,
212 Коменського, 683 23, Івановіце на Гане, Чеська Республіка

зареєстровано в Україні за № ВА-00824-02-16 від 05.10.2021

Виробник:

Акціонерне товариство «Біовета»,
212 Коменського, 683 23, Івановіце на Гане, Чеська Республіка

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 04.10.2026

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів та
ветеринарної медицини
Director of Department for Food Safety and Veterinary Medicine



Б.І. Кобаль

Листівка-вкладка

Назва ветеринарного препарату

БіоЕквін FT, BioEquin FT – вакцина інактивована проти грипу та правцю коней.

Склад

1 мл (одна доза) вакцини містить:

Активнодіючі речовини:

вірус грипу H3N8, A/Equi 2/Брно 08 (американський тип, Флорида 2) мін. 5,0 log₂ РГГА¹

вірус грипу H3N8, A/Equi 2/Морава 95 (європейський тип) мін. 5,0 log₂ РГГА¹

анатоксин правцю очищений мін. 30,0 МО²

Допоміжні речовини:

ад'ювант: алюмінію гідроксид 0,2 мл

консервант: тіомерсал 0,085-0,115 мг

буферний розчин до 1 мл

1 - середнє геометричне значення специфічних антитіл, визначених шляхом тесту інгібування гемаглютинації сироватки крові морських свинок

2 - титр антитіл проти токсинів, викликаних повторною вакцинацією морських свинок, які визначаються методом ELISA, виражається у міжнародних одиницях

Фармацевтична форма

Суспензія.

Імунобіологічні властивості

У щеплених тварин стійкий імунітет формується через 14 днів після первинної вакцинації і триває протягом 6 місяців. Для підтримання імунітету рекомендується ревакцинація тварин через кожні 6-12 місяців у залежності від епізоотичної ситуації.

Вид тварин

Коні.

Показання до застосування

Для активної вакцинації коней проти грипу та правцю, починаючи з 6-місячного віку.

Протипоказання

Відсутні.

Застереження при застосуванні

Перед застосуванням вміст флакону підігріти до кімнатної температури (15-25)°C та ретельно збовтати.

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин.

У випадку нестабільної епізоотичної ситуації щодо грипу рекомендується ревакцинація всіх тварин щопівроку.

Первинну вакцинацію тварин необхідно проводити за два тижні до переміщення їх до інших стійл, перед скачками або до початку карантину.

Хворих тварин необхідно тримати в окремих приміщеннях.

Взаємодія з іншими засобами

Інформація стосовно нешкідливості та ефективності застосування вакцини з іншими ветеринарними препаратами відсутня. Рішення щодо введення засобу з іншими ветеринарними препаратами приймає безпосередньо лікар ветеринарної медицини.

Особливі вказівки при вагітності, лактації

Вакцина показана для застосування під час вагітності.

Безпечність застосування вакцини під час лактації не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози

Вакцину застосовують у дозі 1 мл шляхом внутрішньом'язових ін'єкцій.

Первинна вакцинація: тварин вакцинують, починаючи з 6-місячного віку, двічі з інтервалом 4 тижня.

Ревакцинація: через 6 місяців після первинної вакцинації.

У залежності від епізоотичної ситуації тварин ревакцинують кожних 6-12 місяців проти грипу та щорічно одноразово проти правцю.

Ревакцинація жеребих кобил: одна доза вакцини на останньому триместрі вагітності, але не пізніше, ніж за один місяць до очікуваного жеребування.

Побічні ефекти

Препарат належить до групи інактивованих вакцин, які за звичай не викликають негативних ефектів. Після застосування вакцини можуть спостерігатися місцеві реакції, що тривають максимум 1-3 дні та супроводжуються тимчасовим підвищенням температури тіла на максимум 1°C. У разі прояву індивідуальної гіперчутливості застосовують антигістамінні препарати.

Період виведення (каренції)

Нуль днів.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВІП

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

Уникати аутовакцинації. У разі випадкового введення вакцини людині, необхідно терміново звернутися до лікаря.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним ВІП, способи його знешкодження і утилізації

Невикористаний ветеринарний препарат або порожні флакони повинні бути утилізовані відповідно до місцевих вимог.

Термін придатності

33 місяці. Вакцину з відкритого флакону використати впродовж 10 годин.

Умови зберігання і транспортування

Зберігати в сухому темному місці за температури від 2°C до 8°C. Не заморожувати!

Упаковка

Вакцину випускають у скляних флаконах, закритих гумовою пробкою для проколювання та завальцьованих алюмінієвою кришкою. Флакони з вакциною поміщені у картонні або пластикові коробки. Кожна коробка містить затверджену листівку-вкладку.

Розмір пакування: 2x1 мл, 5x1 мл, 10x1 мл, 1x5 мл, 10x5 мл.

Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення і виробника (виробників)

Акціонерне товариство «Біовета», 212 Коменського, 683 23, Івановіце на Гане, Чеська Республіка.

Додаткова інформація

Якщо препарат не відповідає вимогам листівки-вкладки або виникли ускладнення, застосування цієї серії негайно припиняють і повідомляють Державний науково-контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ) та постачальника (виробника). Одночасно з посланцем у ДНКІБШМ направляють, відповідно до «Вказівки про порядок пред'явлення рекламцій на біологічні препарати, що призначені для застосування у ветеринарній медицині» від 03.06.98 № 2, три нерозкриті флакони цієї серії препарату за адресою 03151, м. Київ, вул. Донецька, 30, ДНКІБШМ.