



## 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 16.12.2021 р. № 129 рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 14.02.2022 р. № 73 зареєстровано:

препарат **БіоЕквін Н, БіоЕквін Н - вакцина  
інактивована проти герпесвірусної інфекції  
коней**

у формі **емульсії**

Власник реєстраційного посвідчення:  
**Акціонерне товариство «Біовета»,  
212 Коменского, 683 23, Івановіце на Гане, Чеська Республіка**

зареєстровано в Україні за № **ВА-00830-02-17** від **14.02.2022**

Виробник:  
**Акціонерне товариство «Біовета»,  
212 Коменского, 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 **13.02.2027**

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

Директор Департаменту безпеки харчових продуктів,  
ветеринарної медицини та контролю у сфері органічного виробництва  
Director of the Department for Food Safety, Veterinary Medicine and Control in  
Organic Production



Д.А. Мороз

## Листівка-вкладка

### Назва ветеринарного препарату

БіоЕквін Н, BioEquin Н – вакцина інактивована проти герпесвірусної інфекції коней.

### Склад

Одна доза (1 мл) вакцини містить:

Активні речовини:

герпесвірусна інфекція ЕНВ-1

мін. 2,1 log<sub>10</sub> ІНВ<sup>1</sup>

Допоміжні речовини:

ад'ювант: монтанід

0,25 мл

консервант: тіомерсал

0,085-0,115 мг

буферний розчин

до 1 мл

1 – індекс нейтралізації вірусу, визначений на сироватці крові хом'яків

### Фармацевтична форма

Емульсія.

### Імунобіологічні властивості

У щеплених тварин стійкий імунітет формується через 14 днів після первинної вакцинації і триває протягом 6 місяців після ревакцинації. Для підтримання імунітету рекомендується ревакцинація тварин щопівроку.

### Вид тварин

Коні.

### Показання до застосування

Для активної вакцинації коней проти герпесвірусної інфекції.

### Протипоказання

Відсутні.

### Застереження при застосуванні

Перед застосуванням вміст флакону підігріти до кімнатної температури (15-20)°С та ретельно збовтати.

Вакцинувати тільки клінічно здорових тварин.

У випадку нестабільної епізоотичної ситуації 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 тижні.

Ревакцинація: через 3 місяці після первинної вакцинації.

Для підтримання імунітету рекомендується ревакцинація тварин щопівроку.

Вакцинація жеребих кобил: тварин вакцинують однією дозою вакцини на другий місяць після запліднення, а потім на 5 або 6 та на 9 місяці вагітності.

### 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 3 дні та супроводжуються тимчасовим підвищенням температури. У разі прояву індивідуальної гіперчутливості застосовують антигістамінні препарати.

**Період виведення (каренції)**

Нуль днів.

**Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які застосовують ВП**

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 ВП, способи його знешкодження і утилізації**

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

**Термін придатності**

18 місяців. 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 заморозувати!

**Упаковка**

Вакцину випускають у скляних флаконах, закритих гумовою пробкою для проколвання 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**

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 рекламаций 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.