

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BioEquin FT suspensão injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da gripe A, subtipo H3N8, estirpe A/equina/Limerick/2010, inativado	mín. 5 log ₂ HIT ¹
Vírus da gripe A, subtipo H3N8, estirpe A/equina/Brno/08, inativado	mín. 5 log ₂ HIT ¹
Toxoide de <i>Clostridium tetani</i> , estirpe Harvard 49205,	mín. 30 UI ²

¹ Título de anticorpos séricos determinado em teste de inibição da hemaglutinação após a administração de uma dose de vacina em cobaias.

² Unidades internacionais; título de anticorpos antitoxina, induzidos após vacinação repetida de cobaias de acordo com Ph. Eur., determinada por ELISA.

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio hidratado para adsorção 0,2 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,1 mg
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Di-hidrogenofosfato de potássio	
Hidrogenofosfato de sódio dodeca-hidratado	
Água para injetáveis	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	

Suspensão branca ou amarelada a cinzento-acastanhada. Os sedimentos formam-se quando a suspensão é deixada em repouso, mas são dispersos por agitação.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cavalos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de cavalos contra a gripe equina, a fim de reduzir os sinais clínicos e a excreção viral após a infeção pelo vírus da gripe equina, e para imunização ativa e prevenção da mortalidade contra o tétano.

Gripe:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação básica

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação básica e 12 meses após a primeira revacinação.

O início da imunidade foi demonstrado por um teste de provocação para a estirpe de gripe equina A/Equi 2/Brno 08 e para a estirpe de gripe equina A/Equi 2/Limerick 2010.

A duração da imunidade para as estirpes de gripe A/Equi 2/Brno08 e A/Equi 2/Limerick 2010 da vacina foi demonstrada serologicamente.

Tétano:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação básica

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação básica e 12 meses após a primeira revacinação.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis. Recomenda-se que o cavalo não faça exercício durante 2-3 dias após a vacinação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção. Temperatura elevada. ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	Abcesso no local da injeção, reação anafilática. ²

¹ Até 1 °C durante 1-3 dias.

² Neste caso, é necessário um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação.

A segurança deste medicamento veterinário durante a lactação não está estabelecida.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Dose da vacina - 1 ml. A vacina é administrada por injeção intramuscular profunda por método assético.

O conteúdo do frasco deverá atingir uma temperatura de 15-25 °C e deverá ser agitado cuidadosamente antes de ser administrado.

Calendário de vacinação:

Vacinação básica:

Primeira vacinação a partir dos 6 meses de idade, segunda vacinação 4 semanas mais tarde.

Revacinação:

A primeira revacinação é efetuada 6 meses após a vacinação básica e as revacinações seguintes são efetuadas com intervalos máximos de 12 meses.

A revacinação de éguas gestantes no último trimestre de gestação é efetuada com uma antecedência mínima de um mês relativamente à data prevista para o parto.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração do dobro da dose recomendada da vacina não causou quaisquer efeitos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI05AL01

Para imunização ativa contra o tétano e a gripe equina, clado 1 e clado 2, sublinhagem da Florida. A imunização ativa contra o tétano é demonstrada pela resposta serológica (anticorpos antitóxicos) induzida nos cavalos.

Quando se utilizar esta vacina pela primeira vez após outro esquema de vacinação que não contivesse estirpes de gripe equina da mesma sublinhagem e clado, recomenda-se vivamente reiniciar o esquema de vacinação de modo a atingir o nível adequado de proteção contra as estirpes contidas nesta vacina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como é embalado para venda: 33 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Proteger da congelação.

Proteger da luz.

Conservar num local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é fornecida em frascos para injetáveis de vidro tipo I, hermeticamente fechados com rolhas de borracha perfuráveis e selados com cápsulas de alumínio.

Os frascos com a vacina são colocados em caixas de cartão. Na embalagem a granel, os frascos são colocados numa embalagem de PVC.

Tamanho das embalagens:

2 frascos de 1 dose
5 frascos de 1 dose
10 frascos de 1 dose
1 frasco de 5 doses
10 frascos de 5 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bioveta, a.s.

7. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1721/01/25RIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26/06/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{1 x 5 doses/caixa; 2 x 1 dose, 5 x 1 dose, 10 x 1 dose, 10 x 5 doses/caixa de plástico}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BioEquin FT suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Substâncias ativas:

Vírus da gripe A, subtipo H3N8, estirpe A/equina/Limerick/2010, inativado

mín. 5 log₂ HIT

Vírus da gripe A, subtipo H3N8, estirpe A/equina/Brno/08, inativado

mín. 5 log₂ HIT

Clostridium tetani, estirpe Harvard 49205, toxoide tetânico mín. 30 UI

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 1 dose

5 x 1 dose

10 x 1 dose

1 x 5 doses

10 x 5 doses

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Proteger da congelação.
Proteger da luz.
Conservar num local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bioveta, a. s.
{logótipo Bioveta}

14. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1721/01/25RIVPT

15. NÚMERO DE LOTE

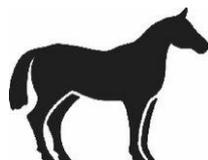
Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{1 dose; 5 doses/rótulo num frasco de vidro}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BioEquin FT



{logótipo Bioveta}

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

EIV, duas estirpes H3N8, inativadas
Toxoide tetânico

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 10 horas.

1 dose
5 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

A duração da imunidade para as estirpes de gripe A/Equi 2/Brno08 e A/Equi 2/Limerick 2010 da vacina foi demonstrada serologicamente.

Tétano:

Início da imunidade: 2 semanas após a vacinação básica

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação básica e 12 meses após a primeira revacinação.

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis. Recomenda-se que o cavalo não faça exercício durante 2-3 dias após a vacinação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Pode ser utilizado durante a gestação.

A segurança deste medicamento veterinário durante a lactação não está estabelecida.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem

A administração do dobro da dose recomendada da vacina não causou quaisquer efeitos adversos.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

É necessária a libertação oficial do lote deste medicamento veterinário pela autoridade oficial de controlo de acordo com os requisitos nacionais.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Cavalos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inchaço no local da injeção. Temperatura elevada. ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo casos isolados):	Abcesso no local da injeção, reação anafilática. ²

¹ Até 1 °C durante 1-3 dias.

² Neste caso, é necessário um tratamento sintomático.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Dose da vacina - 1 ml. A vacina é administrada por injeção intramuscular profunda por método assético.

Calendário de vacinação:

Vacinação básica:

Primeira vacinação a partir dos 6 meses de idade, segunda vacinação 4 semanas mais tarde.

Revacinação:

A primeira revacinação é efetuada 6 meses após a vacinação básica e as seguintes revacinações são efetuadas com intervalos máximos de 12 meses.

A revacinação de éguas gestantes no último trimestre de gestação é efetuada com uma antecedência mínima de um mês relativamente à data prevista para o parto.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O conteúdo do frasco deverá atingir uma temperatura de 15-25 °C e deverá ser agitado cuidadosamente antes de ser administrado.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar refrigerado (2 °C - 8 °C).

Proteger da congelação.

Proteger da luz.

Conservar num local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade indicado no rótulo a seguir a “Exp:”. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o meio ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanho das embalagens

AIM nº: 1721/01/25RIVPT

Tamanho das embalagens:

2 frascos de 1 dose
5 frascos de 1 dose
10 frascos de 1 dose
1 frasco de 5 doses
10 frascos de 5 doses

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

BIOVETA, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
República Checa
Tel. +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

17. Outras informações

Para imunização ativa contra o tétano e a gripe equina, clado 1 e clado 2, sublinhagem da Flórida. Quando se utilizar esta vacina pela primeira vez após outro esquema de vacinação que não contivesse estirpes de gripe equina da mesma sublinhagem e clado, recomenda-se vivamente reiniciar o esquema de vacinação de modo a atingir o nível adequado de proteção contra as estirpes contidas nesta vacina.