

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS M. hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*RP ≥ 1 *

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina;

adjuvanto:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Formaldehido 35 % tirpalas	
Tiomersalis	0,17-0,23 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Pieno pavidalo gelsvai baltas ar šviesiai rožinis skystis be arba su nedideliu kiekiu nuosėdų, kurios lengvai pasklinda supurčius flakono turinį.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai penimoms kiaulėms nuo 7 dienų amžiaus imunizuoti, siekiant sumažinti *Mycoplasma hyopneumoniae* - kiaulių fermentinės pneumonijos sukėlėjo - sukeltus plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: praėjus 14 dienų po vienos dozės arba pakartotinės vakcinacijos, jei buvo naudojamos 2 dozės.

Imuniteto trukmė: 26 savaitės po vakcinacijos viena doze arba pakartotinės vakcinacijos, jei buvo naudojamos 2 dozės.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai iššivirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės (penimos kiaulės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcijos. ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija. ³

¹ Laikinas pakilimas iki 1 °C.

² Po vaisto panaudojimo atsiranda iki 3 cm skersmens dariniai, kurie savaime išnyksta per 3 dienas.

³ Nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis, geriausia į ausies sritį.

Viena dozė: 2 ml

Vakcina turėtų būti skiriama pagal šią schemą:

- 1 dozė paršeliams, sulaukusiems 10 dienų amžiaus.
- stipriai užkrėstuose *Mycoplasma hyopneumoniae* ūkiuose vakciną galima naudoti paršeliams nuo 7 d. amžiaus, leisti du kartus kas 3 sav.

Vakcinacijos schema priklauso nuo ligos pasireiškimo situacijos konkrečiame ūkyje.

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir flakono turinį gerai supurtyti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Paskirties gyvūnams, skyrus dvigubą vakcinos dozę, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus 3.6 skyriuje, nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI09AB13.

Vakcina sukelia aktyvų imunitetą prieš *Mycoplasma hyopneumoniae* ir taip silpnina užsikrėtimo *Mycoplasma hyopneumoniae* poveikį penimoms kiaulėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 10 ml.

II tipo hidrolitinio stiklo flakonai po 100 ml.

DTPE plastikiniai flakonai po 10 ml arba 100 ml ir

DTPE plastikiniai flakonai po 250 ml,

hermetiškai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse arba plastikinėse dėžutėse su įdubomis.

Pakuočių dydžiai:

10 x 5 dozės (10 x 10 ml).

1 x 50 dozių (1 x 100 ml).

1 x 125 dozės (1 x 250 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2168/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013-05-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

**Kartoninė dėžutė po 10 x5 dozių (10 ml), 1 x 50 dozių (100 ml), 1 x 125 dozes (250 ml)
Plastikinė dėžutė (išskleidžiama etiketė) po 10 x5 dozes (10 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS M. hyo
injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*RP \geq 1.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 5 dozes (10 ml) (stikliniai flakonai)
10 x 5 dozes (10 ml) (plastikiniai flakonai)
1 x 50 dozių (100 ml) (stikliniai flakonai)
1 x 50 dozių (100 ml) (plastikiniai flakonai)
1 x 125 dozes (250 ml) (plastikiniai flakonai)

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti iki 10 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.
Saugoti nuo šalčio.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

{logo}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2168/001
LT/2/13/2168/002
LT/2/13/2168/003
LT/2/13/2168/004
LT/2/13/2168/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖ 50 dozių (100 ml), 125 dozės (250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS M. hyo
injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:
inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*RP ≥ 1.

50 dozių (100 ml), 125 dozės (250 ml)

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės (penimos kiaulės).



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti iki 10 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Saugoti nuo šviesos.
Saugoti nuo šalčio.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

{logo}

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas po 5 dozes (10 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS M. hyo

{company logo}



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (2 ml) yra:

inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*RP \geq 1.

5 dozes (10 ml).

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai} Atidarius sunaudoti iki 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BIOSUIS M. hyo, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

1 dozėje (2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvintų *Mycoplasma hyopneumoniae*RP \geq 1*,

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina;

adjuvanto:

Montanide ISA 35 VG0,2 ml;

pagalbinių medžiagų:

formaldehido 35 % tirpalo..... ne daugiau kaip 2 mg,

tiomersalio 0,17–0,23 mg.

Išvaizda: Geltonai balkšvos - šviesiai rožinės spalvos pieną primenantis skystis, be arba su mažai nuosėdų, kurios paplakus išsisklaido.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (penimos kiaulės).

4. Naudojimo indikacijos

Aktyviai penimoms kiaulėms nuo 7 dienų amžiaus imunizuoti, siekiant sumažinti *Mycoplasma hyopneumoniae* - kiaulių fermentinės pneumonijos sukėlėjo - sukeltus plaučių pažeidimus.

Imuniteto pradžia: praėjus 14 dienų po vienos dozės arba pakartotinės vakcinacijos, jei buvo naudojamos 2 dozės.

Imuniteto trukmė: 26 savaitės po vakcinacijos viena doze arba pakartotinės vakcinacijos, jei buvo naudojamos 2 dozės.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę

Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Suleidus dvigubą dozę, paskirties gyvūnams nepastebėta jokių nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės (penimos kiaulės):

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Padidėjusi temperatūra. ¹
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcijos. ²
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija. ³

¹ Laikinas pakilimas iki 1 °C.

² Po vaisto panaudojimo atsiranda iki 3 cm skersmens dariniai, kurie savaime išnyksta per 3 dienas.

³ Nedelsiant pradėti tinkamą gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis, geriausia į ausies sritį.
Viena dozė: 2 ml

Vakcina turėtų būti skiriama pagal šią schemą:

- 1 dozė paršeliams, sulaukusiems 10 dienų amžiaus.
 - stipriai užkrėstuose *Mycoplasma hyopneumoniae* ūkiuose vakciną galima naudoti paršeliams nuo 7 d. amžiaus, leisti du kartus kas 3 sav.

Vakcinacijos schema priklauso nuo ligos pasireiškimo situacijos konkrečiame ūkyje.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros (15–25 °C) ir flakono turinį gerai supurtyti.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Saugoti nuo šalčio.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant po {Exp.}.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.
Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/13/2168/001-005

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė: 1 x 50 dozių (1 x 100 ml), 1 x 125 dozės (1 x 250 ml)

Plastikinė dėžutė: 10 x 5 dozės (10 x 10 ml)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23, Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

Tel: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija