

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS M. hyo emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivētas

RP \geq 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces serumā sasniegto pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķsugām.

Adjuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Formaldehīda šķīdums 35%	
Tiomersāls	0,17 – 0,23 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Dzelteni balts līdz gaiši sārts, pienains šķidrums bez nogulsniem vai ar nelielu daudzumu nogulšņu, kas pēc saskalināšanas izkļiedējas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 7 dienu vecuma, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa cūku enzootiskās pneimonijas ierosinātājs *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vienas devas ievadīšanas vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas ar vienu devu vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās cūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra. ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā. ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija. ³

¹ Īslaicīga paaugstināšanās līdz 1 °C.

² Pēc lietošanas, līdz 3 cm diametrā, izzūd spontāni 3 dienu laikā.

³ Nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai, vēlams paraaurikulārā rajonā.

Viena deva: 2 ml.

Vakcīnu ievadīt saskaņā ar šādu shēmu:

- 1 deva sivēniem no 10 dienu vecuma.
- saimniecībās ar augstu *M. hyopneumoniae* infekcijas izplatību var ievadīt 2 devas ar 3 nedēļu intervālu, no 7 dienu vecuma.

Vakcinācijas shēmas izvēle ir atkarīga no konkrētās slimības izplatības saimniecībā. Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz 15 – 25°C un rūpīgi saskalināt.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc dubultas devas ievadīšanas mērķsugas dzīvniekiem netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QI09AB13

Šīs veterinārās zāles stimulē aktīvo imunitāti pret *Mycoplasma hyopneumoniae*, tādējādi mazinot *M. hyopneumoniae* infekcijas ietekmi nobarojamām cūkām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Sargāt no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek izplatīta sekojošos iepakojumos:

I hidrolītiskās klases stikla flakoni:	10 ml flakons, kas satur 10 ml.
II hidrolītiskās klases stikla flakoni:	100 ml flakons, kas satur ar 100 ml.
Plastmasas ABPE flakoni:	15 ml flakons, kas satur 10 ml. 120 ml flakons, kas satur 100 ml.

Plastmasas ABPE pudeles: 250 ml pudele, kas satur 250 ml.

Flakoni vai pudeles ir hermētiski noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni, kas pārklāti ar alumīnija vāciņu un ievietoti kartona kastītē.

Ja iepakojums satur vairākus flakonus, tie ir iepakoti kartona kastītē vai plastmasas kastītē ar iedobēm. Katrs iepakojums satur lietošanas instrukciju.

Iepakojuma lielumi: 10 x 5 devas (10 ml), 1 x 50 devas (100 ml), 1 x 125 devas (250 ml).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0001

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/02/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE 10 x 5 devas (10 ml), 1 x 50 devas (100 ml), 1 x 125 devas (250 ml)
PLASTMASAS KASTĪTE AR IEDOBĒM (garā etiķete) 10 x 5 devas (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS M. hyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivētas

RP ≥ 1

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 5 devas (10 ml)

1 x 50 devas (100 ml)

1 x 125 devas (250 ml)

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no gaismas.
Sargāt no sasalšanas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.
{logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/13/0001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE 50 devas (100 ml), 125 devas (250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS M.hyo emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Inaktivētas *Mycoplasma hyopneumoniae*, inaktivētas

RP ≥ 1

50 devas (100 ml), 125 devas (250 ml)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas (nobarojamās cūkas).



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s.

{logo}

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ETIĶETE 5 devas (10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS M.hyo

{logo}



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (2 ml) satur:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivētas

RP \geq 1

5 devas (10 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

BIOSUIS M.hyo emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (2 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Mycoplasma hyopneumoniae, inaktivētas RP $\geq 1^*$

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces serumā sasniegto pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķsugām.

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,17 – 0,23 mg

Dzelteni balts līdz gaiši sārts, pienains šķidrums bez nogulsniem vai ar nelielu daudzumu nogulšņu, kas pēc saskalināšanas izkļiedējas.

3. Mērķsugas

Cūkas (nobarojamās cūkas).

4. Lietošanas indikācijas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai no 7 dienu vecuma, lai mazinātu plaušu bojājumus, ko izraisa cūku enzootiskās pneimonijas ierosinātājs *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc vienas devas ievadīšanas vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

Imunitātes ilgums: 26 nedēļas pēc vakcinācijas ar vienu devu vai revakcinācijas, ja tika lietotas 2 devas.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas devas ievadīšanas mērksugas dzīvniekiem netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas (nobarojamās cūkas):

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināta temperatūra. ¹
Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcijas injekcijas vietā. ²
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pastiprinātas jutības reakcija. ³

¹ Īslaicīga paaugstināšanās līdz 1 °C.

² Pēc injekcijas, līdz 3 cm diametrā, izzūd spontāni 3 dienu laikā.

³ Nekavējoties uzsākt atbilstošu ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai, vēlams paraaurikulārā rajonā.

Viena deva: 2 ml.

Vakcīnu ievadīt saskaņā ar šādu shēmu:

- 1 deva sivēniem no 10 dienu vecuma.
- saimniecībās ar augstu *M. hyopneumoniae* infekcijas izplatību var ievadīt 2 devas ar 3 nedēļu intervālu, no 7 dienu vecuma.

Vakcinācijas shēmas izvēle ir atkarīga no konkrētās slimības situācijas saimniecībā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas atļaut vakcīnai sasilt līdz 15 – 25 °C un rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no gaismas.

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/13/0001

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste: 1 x 50 devas (100 ml), 1 x 125 devas (250 ml)

Plastmasas kaste: 10 x 5 devas (10 ml)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija