



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS APP 2,9,11, emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotip 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotip 9, 11	RP $\geq$ 1*
toxoid APX I	RP $\geq$ 1*
toxoid APX II	RP $\geq$ 1*
toxoid APX III	RP $\geq$ 1*

*RP = Eficacitatea relativă (teste ELISA) comparată cu serul de referință obținut după vaccinare a șoarecilor cu lotul de vaccin care a trecut testul infecției de control efectuat la specia țintă.

Adjuvanți:

Montanide ISA 35 VG	0,20 ml
---------------------	---------

Excipienți:

Formaldehidă	max. 1,0 mg
Tiomersal	0,085 – 0,115 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Aspect : Lichid lăptos de culoare gri albă cu o cantitate mică de sedimente care dispare după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor la îngrășat cu scopul reducerii semnelor infecției cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* – agent patogen al pleuropneumoniei porcului.

Vaccinul este utilizat pentru reducerea semnelor clinice tipice, a leziunilor pulmonare tipice și reducerea infecției.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după revaccinare

Durata imunității: 20 săptămâni după revaccinare

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă semnele unor afecțiuni acute sau febrile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția / injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare pot apărea reacții locale (roșeață, inflamație, indurație) cu un diametru până la 10 cm, care dispare spontan în decurs de 3 - 14 zile. La animalele vaccinate poate apărea în mod frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii de 1,0 °C.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare vaccinul se aduce la o temperatură de 15-25 °C și se agită bine.

Vaccinare: Purceii de la vârsta de 6 săptămâni sunt vaccinați cu o doză de 1.0 ml.

Revaccinarea se face după 3 săptămâni cu aceeași doză.

Mod de administrare: Intramuscular, preferabil în regiunea parauriculară.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii de cel 1,5 °C. Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afară de cele menționate la secțiunea 6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Vaccinuri bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC:

QI09AB07

Mecanism de acțiune:

Vaccinul conține celule întregi de antigeni inactivați *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 și s.11 și toxozii APX I, APX II și APX III. După administrarea pe cale parenterală a antigenilor conținuți în vaccin sunt creați anticorpi specifici care protejează animalele imunizate împotriva consecințelor infecției în efectiv cu *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsie uleioasă Montanide ISA 35 VG

Formaldehidă

Tiomersal

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I:

de 10 ml conținând 10 ml

flacoane de sticlă hidrolitică, clasa II:

de 50 ml conținând 50 ml

de 100 ml conținând 100 ml

injectoare de plastic:

de 15 ml conținând 10 ml

de 60 ml conținând 50 ml

de 120 ml conținând 100 ml

flacoane de plastic:

de 250 ml conținând 250 ml

Flacoanele sunt închise ermetic cu dop de cauciuc perforabil, capsat cu un capac de aluminiu și așezate în cutii de carton sau plastic cu capac și 10 orificii.

Fiecare ambalaj conține un prospect.

Dimensiuni ambalaje: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ALTE INFORMAȚII

Acest produs medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANER w s



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SEDUNDAR

Cutie carton 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)

Cutie plastic cu capac (eticheta bandă) : 10×10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS APP 2,9,11, emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține :

Substanțe active :*Actinobacillus pleuropneumoniae* serotip 2

RP ≥ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae serotip 9, 11

RP ≥ 1

toxoid APX I

RP ≥ 1

toxoid APX II

RP ≥ 1

toxoid APX III

RP ≥ 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10×10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară, preferabil în regiunea paraauriculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Auto-injecția accidentală cu acest produs este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar se utilizează în timp de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE
SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS APP 2,9,11, emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare doză (1 ml de vaccin) conține :

Substanțe active :

Actinobacillus pleuropneumoniae serotip 2

RP ≥ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae serotip 9, 11

RP ≥ 1

toxoid APX I

RP ≥ 1

toxoid APX II

RP ≥ 1

toxoid APX III

RP ≥ 1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml/100 ml/250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, preferabil în regiunea paraauriculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Autoinjectarea accidentală cu acest produs este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP : {lună/an}

După prima deschidere a ambalajului primar se utilizează în timp de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR“

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMĂRUL ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS APP 2,9,11, emulsie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (1 ml de vaccin) conține :

Actinobacillus pleuropneumoniae serotip 2

RP ≥ 1

Actinobacillus pleuropneumoniae serotip 9, 11

RP ≥ 1

toxoid APX I

RP ≥ 1

toxoid APX II

RP ≥ 1

toxoid APX III

RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a se utiliza în decurs de 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

UNIVERSITY
INSTITUTE
BIOLOG
KARLSRUHE
R
1980

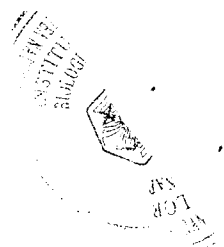


B. PROSPECT

PROSPECT

BIOSUIS APP 2,9,11

Emulsie injectabilă pentru porci



1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS APP 2,9,11, emulsie injectabilă pentru porci

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză (1 ml de vaccin) conține:

Substanțe active:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 2	RP ≥ 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérovar 9, 11	RP ≥ 1 *
toxoid APX I	RP ≥ 1 *
toxoid APX II	RP ≥ 1 *
toxoid APX III	RP ≥ 1 *

*RP = Eficacitatea relativă (teste ELISA) comparată cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu lotul de vaccin care a trecut testul infecției de control efectuat la specia țintă.

Aspect : Lichid lăptos de culoare gri albă cu o cantitate mică de sedimente care dispăre după agitare.

Adjuvanți:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipienți:

Formaldehidă max. 1,0 mg

Tiomersal 0,085 – 0,115 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor la îngrășat cu scopul reducerii semnelor infecției cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae* – agent patogen al pleuropneumoniei porcului.

Vaccinul este utilizat pentru reducerea semnelor clinice tipice, a leziunilor pulmonare tipice și reducerea infecției.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după revaccinare

Durata imunității: 20 săptămâni după revaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la animale care prezintă semnele unor afecțiuni acute sau febrile.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare pot apărea reacții locale (roșeață, inflamație, indurație) cu un diametru până la 10 cm, care dispare spontan în decurs de 3 - 14 zile. La animalele vaccinate poate apărea în mod frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii de 1,0 °C.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinare: Purceii de la vârsta de 6 săptămâni sunt vaccinați cu o doză de 1 ml. Revaccinarea se face după 3 săptămâni cu aceeași doză.

Mod de administrare: Intramuscular, preferabil în regiunea paraauriculară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare vaccinul se aduce la o temperatură de 15-25 °C și se agită bine.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

După prima deschidere a ambalajului primar se utilizează în timp de: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea / injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei doze duble la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii de cel 1,5 °C. Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afară celor menționate la secțiunea 6.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Dimensiunea ambalajului: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.