

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCOM P Vet, injekcinė suspensija audinėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

#### veikliųjų medžiagų:

|                                                                     |                             |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| inaktyvintų audinių enterito 1 ir 2 tipo virusų                     | $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$  |
| <i>Clostridium botulinum</i> C tipo toksoido                        | $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$ |
| inaktyvintos <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotipų:                |                             |
| PAB*** 5 serotipo<br>(PA5G-485 ir PA5M-485-P padermių)              | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| PAB*** 6 serotipo<br>(PA6G-485 PA6M-485-JA ir PA6M-485-JB padermių) | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| PAB*** 7–8 serotipų<br>(PA7G-485 ir PA7M-485-347 padermių)          | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$ ;  |

\*  $\text{PD}_{80}$  = dozė, apsauganti mažiausiai 80 % gyvūnų

\*\* RP = santykinio stiprumo vienetas

\*\*\* PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bakterinas

#### adjuvanto:

aliuminio hidroksido 0,8–1,7 mg Al;

#### pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,1 ± 0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Supurčius preparatas yra gelsva homogeniška suspensija be matomų dalelių.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Audinės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviai audinių imunizacijai nuo 6 savaičių amžiaus, siekiant sumažinti gaištamumą ir klinikinius požymius dėl audinių enterito 1 ir 2 tipo virusų, *Clostridium botulinum* C tipo toksinų ir *Pseudomonas aeruginosa* 5, 6 ir 7–8 serotipų (pagal tarptautinę antigeninio tipavimo schemą (angl. *International Antigenic Typing Scheme*, IATS).

Imuniteto pradžia:

3 savaitės.

Imuniteto trukmė:

audinių enteritui ir C tipo botulizmui – 12 mėn.,

*Pseudomonas aeruginosa* 5, 6 ir 7–8 serotipams – 3 mėn.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Motininiai antikūnai gali trukdyti vakcinacijai. Jei manoma, kad motininių antikūnų titrai yra dideli, vakcinaciją patariama atidėti (žr. 4.9 p.).

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcijos vietoje dažnai pastebima iki 5 cm skersmens vietinė reakcija. Ši apčiuopiama reakcija, pasireiškianti injekcijos vietoje po oda juntamu patinimu, gali trukti iki 6 mėnesių. Nedažnai galima pastebėti praeinančią anoreksiją. Retais atvejais gali išstikti anafilaksinė reakcija. Anafilaksiją galima gydyti epinefrinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojant ir naudojimo metu reikia reguliariai supurtyti.

Švirkšti 1 ml po laisva oda pažasties srityje.

Jauniklius, neturinčius motininių antikūnų, vakcinuoti 6 savaitių amžiaus ar vėliau.  
Jauniklius, turinčius motininių antikūnų, vakcinuoti 10–12 savaitių amžiaus.  
Veisiamus gyvūnus revakcinuoti kasmet.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra informacijos.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: audinių enterito virusas / parvovirusas + inaktyvintos klostridijos + inaktyvintos pseudomonos.  
ATCvet kodas: QI20CL01.

Inaktyvinta virusinė ir bakterinė vakcina, skirta skatinti aktyviam imunitetui 1 ir 2 tipo audinių enterito virusams, C tipo *Clostridium botulinum* bei 5, 6 ir 7–8 serotipų *Pseudomonas aeruginosa*.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Citrato buferis (1 M), kurio sudėtyje yra citrinų rūgšties ir trinitrato citrato dihidrato, putojimą mažinanti medžiaga, emulsija, kurios sudėtyje yra aktyviojo silikono, tiomersalis, injekcinis vanduo.

#### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant, negalima laikyti.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 100 ml (100 dozių), 250 ml (250 dozių) arba 500 ml (500 dozių). Buteliukai užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

**7. REGISTRUOTOJAS**

United Vaccines Holding B.V.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
NYDERLANDAI

Tel. +31 24 622 1980  
Faks. +31 24 622 1465  
El. p. info@nfe.nl

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2424/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017-10-26

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-10-26

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Polietileninis buteliukas

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCOM P Vet, injekcinė suspensija audinėms

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                                                                     |                             |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| inaktyvintų audinių enterito 1 ir 2 tipo virusų                     | $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$  |
| <i>Clostridium botulinum</i> C tipo toksoido                        | $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$ |
| inaktyvintos <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotipų:                |                             |
| PAB*** 5 serotipo<br>(PA5G-485 ir PA5M-485-P padermių)              | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| PAB*** 6 serotipo<br>(PA6G-485 PA6M-485-JA ir PA6M-485-JB padermių) | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| PAB*** 7–8 serotipų<br>(PA7G-485 ir PA7M-485-347 padermių)          | $\geq 1 \text{ RP}^{**};$   |

\*  $\text{PD}_{80}$  = dozė, apsauganti mažiausiai 80 % gyvūnų

\*\* RP = santykinio stiprumo vienetas

\*\*\* PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bakterinas

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (500 dozių)

250 ml (250 dozių)

100 ml (100 dozių)

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Audinės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Ad us.vet. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

United Vaccines Holding B.V.

Molenweg 7

6612 AE Nederasselt

NYDERLANDAI

Tel. +31 24 622 1980

Faks. +31 24 622 1465

El. p. info@nfe.nl

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/17/2424/001

LT/2/17/2424/002

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Lot {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**BIOCOM P Vet, injekcinė suspensija audinėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

United Vaccines Holding B.V.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
NYDERLANDAI

Tel. +31 24 622 1980  
Faks. +31 24 622 1465  
El. p. info@nfe.nl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

C.F.E.  
Molenweg 7  
6612 AE Nederasselt  
NYDERLANDAI

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOCOM P Vet, injekcinė suspensija audinėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

**veikliųjų medžiagų:**

|                                                      |                             |
|------------------------------------------------------|-----------------------------|
| inaktyvintų audinių enterito 1 ir 2 tipo virusų      | $\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$  |
| <i>Clostridium botulinum</i> C tipo toksoido         | $\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$ |
| inaktyvintos <i>Pseudomonas aeruginosa</i> serotipų: |                             |
| PAB*** 5 serotipo                                    | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| (PA5G-485 ir PA5M-485-P padermių)                    |                             |
| PAB*** 6 serotipo                                    | $\geq 1 \text{ RP}^{**}$    |
| (PA6G-485 PA6M-485-JA ir PA6M-485-JB padermių)       |                             |
| PAB*** 7–8 serotipų                                  | $\geq 1 \text{ RP}^{**};$   |
| (PA7G-485 ir PA7M-485-347 padermių)                  |                             |

\*  $\text{PD}_{80}$  = dozė, apsauganti mažiausiai 80 % gyvūnų

\*\* RP = santykinio stiprumo vienetas

\*\*\* PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bakterinas

**adjuvanto:**

aliuminio hidroksido 0,8–1,7 mg Al;

**pagalbinių medžiagų:**

tiomersalio 0,1 ± 0,05 mg.



#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Aktyviai audinių imunizacijai nuo 6 savaičių amžiaus, siekiant sumažinti gaištamumą ir klinikinius požymius dėl audinių enterito 1 ir 2 tipo virusų, *Clostridium botulinum* C tipo toksinų ir *Pseudomonas aeruginosa* 5, 6 ir 7–8 serotipų (pagal tarptautinę antigeninio tipavimo schemą (angl. *International Antigenic Typing Scheme*, IATS).

#### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Injekcijos vietoje dažnai pastebima iki 5 cm skersmens vietinė reakcija. Ši reakcija, pasireiškianti po oda juntamu patinimu, gali trukti iki 6 mėnesių.

Nedažnai trumpą laikotarpį galima pastebėti apetito stoką ar netekimą.

Retais atvejais staiga gali pasireikšti sunki alerginė reakcija, kurios metu gali sustoti kvėpavimas. Tokio pobūdžio reakcijas galima gydyti epinefrinu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

#### **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Audinės.

#### **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojant ir naudojimo metu reikia reguliariai supurtyti.

Švirkšti 1 ml į riebalinį sluoksnį po laisva oda pažasties srityje.

Jauniklius, neturinčius motininių antikūnų, vakcinuoti 6 savaičių amžiaus ar vėliau.

Jauniklius, turinčius motininių antikūnų, vakcinuoti 10–12 savaičių amžiaus.

Veisiamus gyvūnus revakcinuoti kasmet.

#### **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Supurčius preparatas yra gelsva homogeniška suspensija be matomų dalelių.

Naudoti aštrias sterilias adatas ir sterilų automatinį injektorių ar švirkštą.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – sunaudoti nedelsiant, negalima laikyti.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Perduoti motininiai antikūnai gali apsaugoti jauniklius nuo infekcijos. Tai gali trukdyti vakcinacijai.

Jei manoma, kad motininių antikūnų titrai yra dideli, vakcinaciją patariama atidėti iki 10–12 savaičių amžiaus.

Vaikingumas ir laktacija

Vakcinos saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nėra duomenų.

Nesuderinamumai

Šios vakcinos negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2017-10-26

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Vaistas tiekiamas polietileniniame buteliuke, kuriame yra 100 ml (100 dozių), 250 ml (250 dozių) arba 500 ml (500 dozių). Buteliukai užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.