

[Version 8.2, 01/2021]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS M.hyo, emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose di vaccino (2 ml di vaccino) contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato RP $\geq 1^*$

*RP = potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di topi con un lotto di vaccino che ha superato con successo il challenge test sulle specie di destinazione.

Adiuvante:

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Eccipienti:

Soluzione di formaldeide 35% max. 2 mg
Tiomersale 0,17 - 0,23 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

Aspetto: Liquido lattiginoso di colore da bianco-giallastro a rosa chiaro senza sedimenti o con una piccola quantità di sedimento che si disperde dopo l'agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (suini da ingrasso)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso a partire dai 7 giorni di età per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agente eziologico della polmonite enzootica nei suini.

Inizio dell'immunità: nei suinetti vaccinati 14 giorni dopo una singola dose o rivaccinazione se sono state somministrate 2 dosi.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione con una singola dose o rivaccinazione se sono state somministrate 2 dosi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie acute o febbrili.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Durante la vaccinazione è necessario evitare di sottoporre a stress gli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto contiene olio.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'applicazione possono comunemente verificarsi reazioni locali di diametro fino a 3 cm, che scompaiono spontaneamente entro 3 giorni.

Molto comunemente gli animali possono manifestare un aumento transitorio della temperatura corporea di 1 °C al massimo.

Può verificarsi una rara reazione di ipersensibilità. In questo caso, è necessario iniziare prontamente un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Vaccinazione: somministrare una dose di 2 ml di vaccino secondo il seguente schema:

- 1 dose deve essere somministrata ai suinetti dopo i 10 giorni di età.
- Negli allevamenti con elevata pressione di infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 dosi ad un intervallo di 3 settimane possono essere somministrate a partire dai 7 giorni di età.

La scelta dello schema di vaccinazione dipende dalla conoscenza dell'incidenza della malattia in un particolare allevamento.

Modo di somministrazione: intramuscolare, preferibilmente nella regione periauricolare.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente di 15-25 °C e agitare bene.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate altre reazioni avverse dopo la somministrazione di una dose doppia negli animali di destinazione, oltre a quelle descritte nel paragrafo 4.6.

4.11 Tempo di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini batterici inattivati - micoplasma

Codice ATCvet: QI09AB13

Meccanismo d'azione:

Il prodotto stimola l'immunità attiva contro *Mycoplasma hyopneumoniae*, mitigando così gli effetti dell'infezione da *M. hyopneumoniae* nei suini da ingrasso.

Caratteristiche ambientali:

Il prodotto contiene solo antigeni inattivati e nessun microrganismo vivente che potrebbe essere escreto costituendo una minaccia per altri animali o esseri umani. L'emivita del vaccino adiuvante dopo la somministrazione a un animale è data dalla reattività di un singolo animale al complesso antigenico iniettato. Tutti i componenti del vaccino sono biodegradabili in modo innocuo nell'organismo. L'uso del prodotto non implica nessun aggravio per l'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Emulsione di olio Montanide ISA 35 VG

Soluzione di formaldeide 35%

Tiomersale

Cloruro di sodio

Acqua per soluzione iniettabile

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Il vaccino è presentato in:

Flaconi di vetro per iniettabili di classe idrolitica I:	Flaconcino da 10 ml contenente 10 ml
Flaconi di vetro per iniettabili di classe idrolitica II:	Flacone da 100 ml contenente 100 ml
Flaconi di plastica HDPE per iniettabili:	Flaconcino da 15 ml contenente 10 ml
	Flacone da 120 ml contenente 100 ml
Flaconi di plastica HDPE:	Flacone da 250 ml contenente 250 ml

I flaconcini o i flaconi sono chiusi ermeticamente con tappo di gomma clorobutilica, sigillati con capsula di alluminio e confezionati in una scatola di cartone.

I flaconcini in confezione multipla sono posti in una scatola di cartone o in una scatola di plastica con pozzetti.

In ogni confezione è incluso un foglietto illustrativo.

Confezioni: 10 x 5 dosi (10 x 10 ml), 1 x 50 dosi (1 x 100 ml), 1 x 125 dosi (1 x 250 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Repubblica Ceca

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini in vetro da 10 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590018
10 flaconcini in vetro da 10 ml in scatola di plastica A.I.C. n. 105590020
1 flacone in vetro da 100 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590032
10 flaconcini in plastica da 10 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590044
10 flaconcini in plastica da 10 ml in scatola di plastica A.I.C. n. 105590057
1 flacone in plastica da 100 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590069
1 flacone in plastica da 250 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590071

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28/04/2022

.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' di DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Scatola di cartone 10 x 5 dosi (10 ml) / 1 x 50 dosi (1 x 100 ml) / 1 x 125 dosi (250 ml)
Scatola di plastica (etichetta a scialle) 10 x 5 dosi (10 ml)
ETICHETTA 50 dosi (100 ml), 125 dosi (250 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS M.hyo, emulsione iniettabile per suini

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una dose di vaccinazione (2 ml di vaccino) contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato

RP ≥ 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile.

4. CONFEZIONI

10 x 5 dosi (10 ml)
1 x 50 dosi (100 ml)
1 x 125 dosi (250 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso)

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare, preferibilmente nella regione periauricolare.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Dosaggio:

1 dose dopo il giorno 10 di età

Negli allevamenti con alta pressione infettiva da *Mycoplasma hyopneumoniae*

possono essere somministrate 2 dosi a un intervallo di 3 settimane a partire dai 7 giorni di età.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa. Prima dell'uso vedere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Repubblica Ceca

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini in vetro da 10 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590018

10 flaconcini in vetro da 10 ml in scatola di plastica A.I.C. n. 105590020

1 flacone in vetro da 100 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590032

10 flaconcini in plastica da 10 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590044

10 flaconcini in plastica da 10 ml in scatola di plastica A.I.C. n. 105590057

1 flacone in plastica da 100 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590069

1 flacone in plastica da 250 ml in scatola di cartone A.I.C. n. 105590071

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA 5 dosi (10 ml)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS M.hyo, emulsione iniettabile per suini

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose di vaccinazione (2 ml di vaccino) contiene:
Mycoplasma hyopneumoniae inattivato

RP \geq 1

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi (10 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via intramuscolare.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto

7. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Una volta aperto, usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BIOSUIS M.hyo

Emulsione iniettabile per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bioveta, as
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOSUIS M.hyo, emulsione iniettabile per suini

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose di vaccino (2 ml di vaccino) contiene:

Principio attivo:

Mycoplasma hyopneumoniae inattivato

RP \geq 1*

*RP = potenza relativa (test ELISA) rispetto al siero di riferimento ottenuto dopo la vaccinazione di topi con un lotto di vaccino che ha superato con successo il challenge test sulle specie di destinazione.

Coadiuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Eccipienti:

Formaldeide 35%

max. 2 mg

Tiomersale

0,17 - 0,23 mg

Aspetto: Liquido lattiginoso di colore da bianco-giallastro a rosa chiaro senza sedimenti o con una piccola quantità di sedimento che si disperde dopo l'agitazione.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei suini da ingrasso a partire dai 7 giorni di età per ridurre le lesioni polmonari causate da *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agente eziologico della polmonite enzootica nei suini.

Inizio dell'immunità: nei suinetti vaccinati 14 giorni dopo una singola dose o rivaccinazione se sono state somministrate 2 dosi.

Durata dell'immunità: 26 settimane dopo la vaccinazione con una singola dose o rivaccinazione se sono state somministrate 2 dosi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di malattie acute o febbrili.

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'applicazione possono comunemente verificarsi reazioni locali di diametro fino a 3 cm, che scompaiono spontaneamente entro 3 giorni.

Molto comunemente gli animali possono manifestare un aumento transitorio della temperatura corporea di 1 °C al massimo.

Può verificarsi una rara reazione di ipersensibilità. In questo caso, è necessario iniziare prontamente un trattamento appropriato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (suini da ingrasso).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione: somministrare una dose di 2 ml di vaccino secondo il seguente schema:

- 1 dose deve essere somministrata ai suinetti dopo i 10 giorni di età.
- Negli allevamenti con elevata pressione di infezione da *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 dosi ad un intervallo di 3 settimane possono essere somministrate a partire dai 7 giorni di età.

La scelta dello schema di vaccinazione dipende dalla conoscenza dell'incidenza della malattia in un particolare allevamento.

Modo di somministrazione: intramuscolare, preferibilmente nella regione periauricolare.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C e agitare bene.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante la vaccinazione è necessario evitare di sottoporre a stress gli animali

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito ed in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso di interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo la somministrazione di una dose doppia, negli animali di destinazione non sono state osservate altre reazioni avverse oltre a quelle descritte nel paragrafo Reazioni avverse.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2024

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino è presentato in:

Flaconcini di vetro per iniettabili di classe idrolitica I:	Flaconcino da 10 ml contenente 10 ml
Flaconi di vetro per iniettabili di classe idrolitica II:	Flaconi da 100 ml contenente 100 ml
Flaconcini di plastica HDPE per iniettabili:	Flaconcino da 15 ml contenente 10 ml
Flacone da 120 ml contenente 100 ml	
Flaconi di plastica HDPE:	Flacone da 250 ml contenente 250 ml

I flaconcini o i flaconi sono chiusi ermeticamente con tappo di gomma clorobutilica, sigillati con capsula di alluminio e confezionati in una scatola di cartone.

I flaconcini in confezione multipla sono posti in una scatola di cartone o in una scatola di plastica con pozzetti.

In ogni confezione è incluso un foglietto illustrativo.

Confezioni: 10 x 5 dosi (10 x 10 ml), 1 x 50 dosi (1 x 100 ml), 1 x 125 dosi (1 x 250 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapito per le segnalazioni di farmacovigilanza:

Bio98srl

Viale E.Forlanini 15

20134 Milano

Tel 026428299

Mail info@bio98.it