

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS APP 2,9,11, injekcinė emulsija kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto 2 serotipo <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	RP ≥ 1*
inaktyvinto 9, 11 serotipo <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	RP ≥ 1*
APX I toksoido	RP ≥ 1*
APX II toksoido	RP ≥ 1*
APX III toksoido	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
Formaldehidas	
Tiomersalis	0,085–0,115 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Pieno pavidalo šviesiai pilkas ar baltas skystis su nedideliu kiekiu nuosėdų, kurios lengvai pasklinda supurčius buteliuko turinį.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sušvelninti užsikrėtimo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sukeliančių kiaulių pleuropneumoniją, požymius: sumažinti būdingus klinikinius požymius, ligai būdingus plaučių pažeidimus ir sumažinti užsikrėtimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po revakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 20 sav. po revakcinacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergančioms ūminėmis ligomis ar karščiuojančioms kiaulėms.

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

Šio vaisto sudėtyje yra ne mineralinio aliejaus. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos paraudimas ¹
	Injekcijos vietos patinimas ¹
	Injekcijos vietos sukietėjimas ¹
	Padidėjusi temperatūra ²

¹ 10 cm skersmens, kuris savaime išnyksta per 3–14 dienų.

² Laikinas kūno temperatūros padidėjimas 1,0 °C.

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

Negalima naudoti vaikingumo 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 veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Vakcinacija: 6 sav. amžiaus ir vyresnius paršelius reikia vakcinuoti viena vakcinos doze (1 ml).

Revakcinuoti reikia po 3 sav. tokia pačia vakcinos doze.

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis, patartina už ausies.

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

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kai kuriems gyvuliams gali pakilti kūno temperatūra iki 1,5 °C. Kitų nepalankių reiškinių, išskyrus aprašytas 3.6 p., 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:

QI09AB07

Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinti visos ląstelės 2, 9 ir 11 serovariantų *Actinobacillus pleuropneumoniae* antigenai bei APX I, APX II ir APX III toksoidai. Sušvirkšti antigenai organizme sukelia specifinių antikūnų gamybą, kurie padeda apsaugoti kiaules nuo užsikrėtimo lauko padermių *Actinobacillus pleuropneumoniae* pasekmių.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml talpos hidrolitinio I tipo stiklo buteliukai po 10 ml,
50 ml talpos hidrolitinio II tipo stiklo buteliukai po 50 ml,
100 ml talpos hidrolitinio II tipo stiklo buteliukai po 100 ml,
15 ml talpos plastikiniai buteliukai po 10 ml,
60 ml talpos plastikiniai buteliukai po 50 ml,
120 ml talpos plastikiniai buteliukai po 100 ml,
250 ml talpos plastikiniai buteliai po 250 ml.

Buteliukai ir buteliai hermetiškai užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse arba plastikinėse dėžutėse su 10 įdubų.

Kiekvienoje dėžutėje yra įdėtas informacinis lapelis.

Pakuočių dydžiai: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 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/2/14/2218/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

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 1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Plastikinė dėžutė su dangteliu (išskleidžiama etiketė) po 10 x 10 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS APP 2,9,11, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae*

RP ≥ 1*

inaktyvinto 9, 11 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae*

RP ≥ 1*

APX I toksoido

RP ≥ 1*

APX II toksoido

RP ≥ 1*

APX III toksoido

RP ≥ 1*

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10x10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis, patartina už ausies.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

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

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

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/2/14/2218/001
LT/2/14/2218/002
LT/2/14/2218/003
LT/2/14/2218/004
LT/2/14/2218/005
LT/2/14/2218/006
LT/2/14/2218/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai 50 ml (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOSUIS APP 2,9,11, injekcinė emulsija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae*

RP $\geq$ 1*

inaktyvinto 9, 11 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae*

RP $\geq$ 1*

APX I toksoido

RP $\geq$ 1*

APX II toksoido

RP $\geq$ 1*

APX III toksoido

RP $\geq$ 1*

50 ml/100 ml/250 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės.



4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis, patartina už ausies.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

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

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

{logo}

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukai po 10 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOSUIS APP 2,9,11

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto 2 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* $RP \geq 1^*$ inaktyvinto 9, 11 serotipo *Actinobacillus pleuropneumoniae* $RP \geq 1^*$ APX I toksoido $RP \geq 1^*$ APX II toksoido $RP \geq 1^*$ APX III toksoido $RP \geq 1^*$

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BIOSUIS APP 2,9,11, injekcinė emulsija kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

inaktyvinto 2 serotipo <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	RP $\geq$ 1 *
inaktyvinto 9, 11 serotipo <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	RP $\geq$ 1 *
APX I toksoido	RP $\geq$ 1 *
APX II toksoido	RP $\geq$ 1 *
APX III toksoido	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 VG 0,20 ml;

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,085–0,115 mg.

Pieno pavidalo šviesiai pilkas ar baltas skystis su nedideliu kiekiu nuosėdų, kurios lengvai pasklinda supurčius buteliuko turinį.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Penimoms kiaulėms aktyviai imunizuoti, norint sušvelninti užsikrėtimo *Actinobacillus pleuropneumoniae*, sukeliančių kiaulių pleuropneumoniją, požymius: sumažinti būdingus klinikinius požymius, ligai būdingus plaučių pažeidimus ir sumažinti užsikrėtimą.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po revakcinacijos.

Imuniteto trukmė: 20 sav. po revakcinacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergančioms ūminėmis ligomis ar karščiuojančioms kiaulėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio vaisto sudėtyje yra ne mineralinio aliejaus.

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

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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 veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę, kai kuriems gyvuliams gali pakilti kūno temperatūra iki 1,5 °C. Kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus aprašytus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Kiaulės

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos paraudimas ¹
Injekcijos vietos patinimas ¹
Injekcijos vietos sukitėjimas ¹
Padidėjusi temperatūra ²

¹ 10 cm skersmens, kuris savaime išnyksta per 3–14 dienų.

² Laikinas kūno temperatūros padidėjimas 1,0 °C.

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:

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakcinacija: 6 sav. amžiaus ir vyresnius paršelius reikia vakcinuoti viena vakcinos doze (1 ml).

Revakcinuoti reikia po 3 sav. tokia pačia vakcinos doze.

Naudojimo būdas: švirkšti į raumenis, patartina už ausies.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

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

Tinkamumo laikas, 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 arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2218/001-007

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Plastikinė dėžutė:

10 × 10 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

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

Tik veterinarijos gydytojui.