

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9., 11. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1*
APX I toksoids	RP ≥ 1*
APX II toksoids	RP ≥ 1*
APX III toksoids	RP ≥ 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas atbilst provokācijas testiem uz mērķa sugām.

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
Formaldehīds	
Tiomersāls	0,085 – 0,115 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Gaiši pelēks līdz balts, pienains šķidrums ar nelielu nogulšņu daudzumu, kas saskalinot izkļiedējas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai atvieglotu infekcijas sekas, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pleiopneimonijas ierosinātājs cūkām.

Lietošanas mērķis ir mazināt tipiskās klīniskās pazīmes, slimības tipiskos plaušu bojājumus un mazināt infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 20 nedēļas pēc revakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja vienlaicīgi konstatēta akūta saslimšana vai paaugstināta ķermeņa temperatūra.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

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

Šīs veterinārās zāles satur neminerālu eļļu.

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:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apsārtums injekcijas vietā ¹ Pietūkums injekcijas vietā ¹ Sacietējums injekcijas vietā ¹ Paaugstināta temperatūra ²
--	--

¹ Diametrā 10 cm, kas spontāni izzūd 3 līdz 14 dienu laikā.

² Īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1 °C.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nelietot 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

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15 °C līdz 25 °C un rūpīgi saskalināt.

Vakcinācija: vakcinēt sivēnus no 6 nedēļu vecuma ar devu 1 ml.

Revakcināciju veikt pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Lietošanas veids: intramuskulārai lietošanai, vēlams apvidū aiz auss.

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

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas dažiem dzīvniekiem var paaugstināties ķermeņa temperatūra par 1,5 °C. Nav 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. ATŅvet kods: QI09AB07

Vakcīna satur inaktivētu *Actinobacillus pleuropneumoniae* 2., 9. un 11. serotipu, un APX I, APX II un APX III toksoidus. Šie antigēni pēc parenterālas ievadīšanas izraisa specifisku antivielu veidošanos, kas palīdz aizsargāt pret *Actinobacillus pleuropneumoniae* lauka infekcijas sekām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot 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).
Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna ir iepakota:

- stikla injekciju flakonos, I hidrolītiskā klase: 10 ml flakons, kas satur 10 ml ;
- stikla injekciju flakonos, II hidrolītiskā klase: 50 ml flakons, kas satur 50 ml,
100 ml flakons, kas satur 100 ml;
- plastmasas injekciju flakonos: 15 ml flakons, kas satur 10 ml,
60 ml flakons, kas satur 50 ml,
120 ml flakons, kas satur 100 ml;
- plastmasas pudelēs: 250 ml pudele, kas satur 250 ml.

Flakoni vai pudeles ir hermētiski noslēgti ar caurduramu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, un ievietotas kartona vai plastmasas kastēs ar 10 nodalījumiem.

Lietošanas instrukcija ir katrā iepakojumā.

Iepakojuma lielumi: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 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/14/0002

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/01/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

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 kaste 1×10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml
Plastmasas kaste ar vāku (ar uzlīmi): 10×10 ml

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2. Serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9., 11. Serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
APX I toksoids	RP ≥ 1
APX II toksoids	RP ≥ 1
APX III toksoids	RP ≥ 1

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 10 ml

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

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai, vēlams apvidū aiz auss.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

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/14/0002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Uzlīme 50 ml, 100 ml, 250 ml

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9., 11. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
APX I toksoids	RP ≥ 1
APX II toksoids	RP ≥ 1
APX III toksoids	RP ≥ 1

50 ml/100 ml/250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai, vēlams apvidū aiz auss.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s.

{logo}

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Uzlīme 10 ml

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

BIOSUIS APP 2,9,11

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra deva (1 ml) satur:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9., 11. serotips, inaktivēts	RP ≥ 1
APX I toksoīds	RP ≥ 1
APX II toksoīds	RP ≥ 1
APX III toksoīds	RP ≥ 1

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

2. Veterināro zāļu nosaukums

BIOSUIS APP 2,9,11 emulsija injekcijām cūkām

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 2. serotips, deaktivizēts	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> 9., 11. serotips, deaktivizēts	RP ≥ 1*
APX I toksoīds	RP ≥ 1*
APX II toksoīds	RP ≥ 1*
APX III toksoīds	RP ≥ 1*

*RP = Relatīvā potence (LISA) salīdzinājumā ar references serumu, kas iegūts pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kas atbilst provokācijas testiem uz mērķa sugām.

Adjuvants:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,085 – 0,115 mg

Gaiši pelēks līdz balts, pienains šķidrums ar nelielu nogulšņu daudzumu, kas saskalinot izkliedējas.

3. Mērķsugas

Cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Nobarojamo cūku aktīvai imunizācijai, lai atvieglotu infekcijas sekas, ko izraisa *Actinobacillus pleuropneumoniae* – pleiropneimonijas ierosinātājs cūkām.

Lietošanas mērķis ir mazināt tipiskās klīniskās pazīmes, slimības tipiskos plaušu bojājumus un mazināt infekciju.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas pēc revakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 20 nedēļas pēc revakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja vienlaicīgi konstatēta akūta saslimšana vai paaugstināta ķermeņa temperatūra.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

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

Šīs veterinārās zāles satur neminerālu eļļu.

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

Grūsnība un laktācija:

Nelietot 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 pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas dažiem dzīvniekiem var paaugstināties ķermeņa temperatūra par 1,5 °C. Nav novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas aprakstītas sadaļā blakusparādības.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Cūkas:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
--

Apsārtums injekcijas vietā ¹

Pietūkums injekcijas vietā ¹

Sacietējums injekcijas vietā ¹

Paaugstināta temperatūra ²

¹ Diametrā 10 cm, kas spontāni izzūd 3 līdz 14 dienu laikā.

² Īslaicīga ķermeņa temperatūras paaugstināšanās par 1 °C.

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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcinācija: vakcinēt sivēnus no 6 nedēļu vecuma ar devu 1 ml.

Revakcināciju veikt pēc 3 nedēļām ar tādu pašu devu.

Ievadīšanas veids: intramuskulārai lietošanai, vēlams apvidū aiz auss.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai 15 °C līdz 25 °C un rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/14/0002

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Plastmasas kaste:

10 × 10 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2025

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
Čehija
Tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija