



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact. suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține :

Substanța activă:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27: IBR gE - RP ≥ 1 *

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

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat, pentru absorbție 6 mg

Saponină Quillaja (Quil A) 0,4 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg

Lichid rozaliu cu sediment.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce intensitatea și durata semnelor clinice cauzate de infecția cu virus BHV-1 (IBR) și pentru reducerea excreției virusului sălbatic.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare de bază.

Durata imunității: 6 luni după vaccinare de bază

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Umflarea locului de injecție ²
--	---

¹ În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată.

² Vaccinul conține adjuvanți care pot cauza umflături ce pot ajunge la diametrul de 2 cm. Aceste umflături dispar în 4 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura de 15-25°C. Agitați bine înainte de utilizare.

Administrare intramusculară, 2 ml per animal (indiferent de vârstă, greutate și rasă).

Bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea de bază:

Două administrări la interval de 3 săptămâni

Revaccinarea:

O administrare la fiecare 6 luni.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI02AA03

BioBos IBR inactivat este vaccinul inactivat destinat imunizării active a bovinelor împotriva herpesvirusului tip 1 (BHV-1) –rinotraheita infecțioasă bovină (IBR). Tulpina BHV-1 Bio-27 nu conține glicoproteina E (gE), astfel încât produsul nu induce producerea de anticorpi împotriva gE la animalele vaccinate. Această proprietate a vaccinului permite diferențierea bovinelor infectate natural cu virusul IBR de bovinele vaccinate cu marker BioBos IBR inac.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică, tip I (Ph.Eur.): flacon de 10 ml conținând 10 ml.

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică, tip II (Ph.Eur.): flacon de 50 ml conținând 50 ml, flacon de 100 ml conținând 100 ml.

Flacoane din plastic (HDPE): flacoane de 60 ml conținând 50 ml, flacoane de 120 ml conținând 100 ml
Flacoanele sunt închise ermetic cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu și ambalate în cutii din carton sau plastic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din plastic: 10 x 5 doze (10 x 10 ml)

Cutii din carton: 1 x 5 doze (1 x 10 ml), 1 x 25 doze (1 x 50 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau <deșeurile menajere>.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210009

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.02.2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton: 1 x 10 ml (1 x 5 doze), 1 x 50 ml (1 x 25 doze), 1 x 100 ml (1 x 50 doze)
Cutie din plastic cu gauri 10 x 10 ml (10 x 5 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact. suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2ml) conține :

Herpesvirus bovin tip I (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27: IBR gE- RP ≥ 1 *

* Eficacitatea relativă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 doze

1 x 5 doze

1 x 25 doze

1 x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine



5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210009

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă flacon din sticlă 100 ml (1 x 50 doze)

Etichetă flacon din plastic 120 ml (1 x 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact. suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2ml) conține :

Herpesvirus bovin tip I (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27: IBR gE- RP ≥ 1 *

* **Eficacitatea relativă**

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

50 doze

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă flacon din sticlă: 10 ml (5 doze), 50 ml (25 doze)

Etichetă flacon din plastic: 60 ml (25 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2ml):

Herpesvirus bovin tip I (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27: IBR gE- RP ≥ 1 *

* **Eficacitatea relativă**

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

5 doze / ~~25 doze~~





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos IBR marker inact. suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține :

Substanța activă:

Herpesvirus bovin tip 1 (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27: IBR gE - RP $\geq 1^*$

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

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat, pentru absorbție 6 mg

Saponină Quillaja (Quil A) 0,4 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,17 – 0,23 mg

Lichid roșiatic cu sediment.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce intensitatea și durata semnelor clinice cauzate de infecția cu virus BHV-1 (IBR) și pentru reducerea excreției virusului sălbatic.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinarea de bază.

Durata imunității: 6 luni după vaccinarea de bază

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.
Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Umflarea locului de injecție ²
---	---

¹ În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată.

² Vaccinul conține adjuvanți care pot cauza umflături ce pot ajunge la diametrul de 2 cm. Aceste umflături dispar în 4 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară, 2 ml per animal (indiferent de vârstă, greutate și rasă).
Bovinele pot fi vaccinate începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea de bază:

Două administrări la interval de 3 săptămâni

Revaccinarea:

O administrare la fiecare 6 luni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura de 15-25°C. Agitați bine înainte de utilizare.

10. Perioade 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: 210009

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică, tip I (Ph.Eur.): flacon de 10 ml conținând 10 ml.

Flacoane din sticlă clasa hidrolitică, tip II (Ph.Eur.): flacon de 50 ml conținând 50 ml, flacon de 100 ml conținând 100 ml.

Flacoane din plastic (HDPE): flacoane de 60 ml conținând 50 ml, flacoane de 120 ml conținând 100 ml

Flacoanele sunt închise ermetic cu dopuri de cauciuc, sigilate cu capse de aluminiu și ambalate în cutii din carton sau plastic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din plastic: 10 x 5 doze (10 x 10 ml)

Cutii din carton: 1 x 5 doze (1 x 10 ml), 1 x 25 doze (1 x 50 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz