



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact., suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (2 ml) conține :

Substanță 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 speciile țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat, pentru absorbție 6 mg
Saponină Quillaja (Quil A) 0.4 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid roșiatic cu sediment.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor pentru a reduce intensitatea și durata simptomelor 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

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

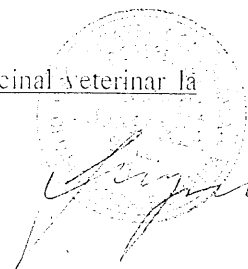
Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai animalele sanatoase.

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilitate pot să apară în funcție de vaccinarea efectuată. În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată. Vaccinul conține adjuvanți care pot cauza umflături ce pot ajunge la diametrul de 2 cm. Aceste umflături dispar în 4 zile după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

Administrare intramusculară, 2 ml per animal.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost efectuate studii în conformitate cu legile în vigoare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

BioBos IBR inactivat este vaccinul inactivat destinat imunizării active a bovinelor împotriva herpesvirusului tip 1 (BHV-1) –rinotraheita infecțioasă bovină (IBR). Vaccinul nu determină apariția de anticorpi împotriva glicoproteinei E a virusului IBR (vaccin marker). Această proprietate a vaccinului permite diferențierea animalelor vaccinate de animalele infectate natural cu virusul BHV-1.

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viral inactivat.

Codul veterinar ATC: QI02AA03

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat, pentru absorbție

Saponină Quillaja (Quil A)

Tiomersal

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.



6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

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

Fiecare ambalaj conține prospect.

Marimea pachetului:

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

Cutii de 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)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

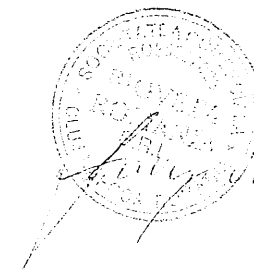
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



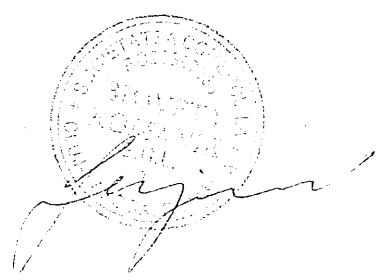


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



SECRET
10100413
16 3190701
CASH

A. ETICHETARE



A circular stamp with illegible text is overlaid with a handwritten signature.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

1x10 ml, 1x50 ml, 1x100 ml/ cutie de carton
10x10 ml / cutie de plastic cu gauri
100ml – flacon de sticlă/ etichetă
120 ml –flacon plastic / etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact., suspensie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de vaccin(2ml) conține :

Herpesvirus bovin tip I (BHV-1) inactivat, tulpina Bio-27 : IBR gE- RP \geq 1
Hidroxid de aluminiu hidratat pentru absorbție, Saponina Quillaja (Quil A), Tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 doze/ 1 x 5 doze/ 1 x 25 doze/ 1 x 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor, pentru a reduce infecția și simptomele clinice cauzate de infecția cu virus BHV-1 (IBR) și pentru a reduce excreția virusului sălbatic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează intramuscular.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

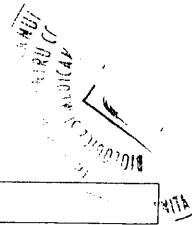
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 10 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

10 ml – flacon de sticlă / etichetă
50 ml – flacon de sticlă / etichetă
60 ml – flacon de plastic / etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact., suspensie injectabilă pentru bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze/ 25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 10 ore.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT PENTRU

BioBos IBR marker inact., suspensie injectabilă pentru bovine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact, suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doza de vaccin (2 ml) conține :

Substanță 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 vaccinare porcilor de Guineea cu lotul de vaccin care a trecut cu succes testul infecției de control efectuat la speciile țintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat, pentru absorbție 6 mg
Saponină Quillaja (Quil A) 0.4 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,17 – 0,23 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare de bază.

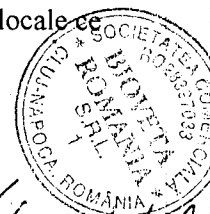
Durata imunității: 6 luni după vaccinare de bază

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilitate pot să apară în funcție de vaccinare efectuată. În aceste cazuri trebuie aplicată terapia simptomatică adecvată. Vaccinul conține adjuvanți care pot cauza inflamații locale ce pot ajunge la diametru de 2 cm. Aceste inflamații dispar în 4 zile după vaccinare.





Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară, 2 ml per animal.(indiferent de varstă, greutate și rasă).

Pot fi vaccinate toate bovinele 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 produsul să ajungă la temperatura de 15-25 °C.
Agitați înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Numai animalele clinic sănătoase se pot vaccina.

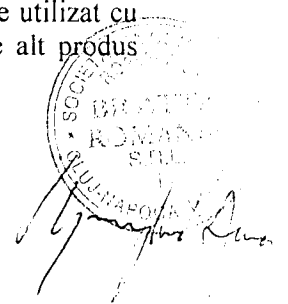
Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație



Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR ÎN CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
10.2018**

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea pachetului:

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

Cutii de 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)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România:

SC BIOVETA ROMANIA SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

