

[Version 8, 10-2012]



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 \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 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 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

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)

Foarte rar pot apărea reacții de hipersensibilitate 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.

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 (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.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

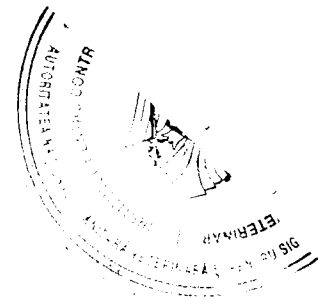
5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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 antiviral 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 majore

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

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

Flacoane de 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 de carton sau plastic.

Fiecare ambalaj conține prospect.

Dimensiunea ambalajului:

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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

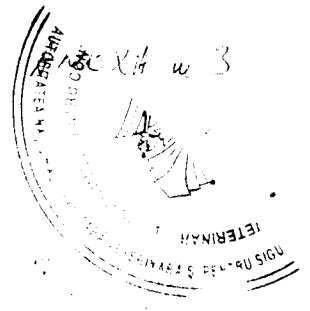
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton: 10 x 10 ml (1 x 5 doze), 1 x 50 ml (1 x 25 doze), 1 x 100 ml (1 x 50 doze)

Cutie de plastic cu gauri 10 x 10 ml (10 x 5 doze)

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

Etichetă flacon plastic 120 ml (1 x 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact., suspensie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (2ml) conține :

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

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 semnele 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.

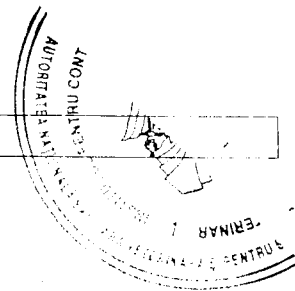
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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 UTILIZAREA, 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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané.
Republica Cehă

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

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

Etichetă flacon de plastic: 60 ml (25 doze)

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. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

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 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos IBR marker inact, suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) 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 a cobailor cu lotul de vaccinul 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

Suspensie injectabilă.

Lichid rosatic cu sediment.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar pot apărea reacții de hipersensibilitate 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.

- Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 vârstă, 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)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea nu a fost demonstrată în prezența anticorpilor maternali

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Se vor vaccina numai animalele clinic sănătoase.

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 și eticheta.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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.

Incompatibilități majore

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

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.

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. Portile de Fier nr. 4, ap.15, Cluj-Napoca, info@bioveta.ro.