

INVENTAR
DIRECTIA

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Mastiguard, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2ml conține:

Substanțe active:

Escherichia coli, serotipul 5117, J5, inactivat

PR $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, serotipul DSM 4910, inactivat

PR $\geq 1^*$

*) Potența relativă (RP) este determinată prin compararea nivelului de anticorpi cu nivelul de anticorpi serici ai șoarecilor pregătiți cu un lot de vaccin de referință conform testului cu infecție de control la animalele țintă.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 2%

0,4 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și alți constituenți	Compoziția cantitativă în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru administrarea adecvată a produsului medicinal veterinar.
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	≤ 1 mg
Clorură de sodiu	-
Apă pentru soluții injectabile	-

Lichid deschis la culoare cu sediment gri. Lichid gri turbure după agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

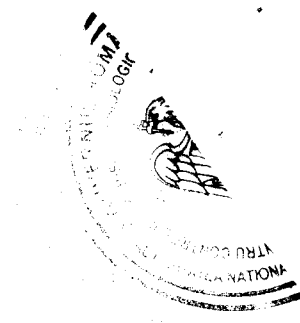
Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor sănătoase, în turmele de bovine de lapte cu apariții repetate de mastită, pentru a reduce incidența mastitei subclinice, incidența și severitatea simptomelor clinice de mastită cauzate de tulpini mucoide de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Debutul imunității: La 6 zile după parturiție

Durata imunității: 150 zile după parturiție

3.3 Contraindicații

Nu există.



3.4 Atenționări speciale

Întreaga turmă trebuie imunizată.

Imunizarea trebuie considerată ca parte a unui program preventiv cuprinzător împotriva mastitei, care ar trebui să abordeze toți factorii importanți pentru o bună stare a glandei mamare (de exemplu: tehnica de muls, principiile corecte de muls și întreținere, igiena, nutriția, adăpostirea, așternutul, confortul vacilor, calitatea aerului și a apei, monitorizarea stării de sănătate) și alte proceduri zootehnice.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizarea

Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat ajutor medical și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci):

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul injecției ¹ Durere la locul injecției ² Temperatură ridicată ³
---	---

¹ edem (în medie 5 cm²), care dispare în cel mult 1 până la 2 săptămâni

² care va dispărea spontan în cel mult 4 zile.

³ o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale de aproximativ 1°C, până la 2°C la unele vaci de lapte, poate apărea în primele 24 de ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de comercializare, fie reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

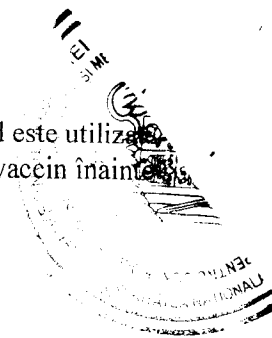
3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat și în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.



3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Vaccinul trebuie încălzit la 15-25 °C și agitat ușor înainte de administrare. Administrați o doză (2 ml) intramuscular, de preferință în regiunea gluteală, conform următorului program:

- Prima injecție se administrează cu 45 de zile înainte de data preconizată a fătării.
- A doua injecție se administrează la 3 săptămâni după prima administrare.

Fiecare injecție este recomandată a fi administrată în jumătatea opusă a corpului.

Acest program complet de imunizare trebuie repetat la fiecare gestație.

3.10 Simptomele 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 apariție a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QI02AB17

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva tulpinilor de *Staphylococcus aureus* și *E. coli* care provoacă mastită la bovine.

5. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medical veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați și transportați refrigerat (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I de 10 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Flacoane din sticlă de tip II de 50 sau 100 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Flacoane din plastic translucid (HDPE) de 15, 60 sau 120 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Dimensiunea ambalajului

Cutie din plastic cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 5 doze (10 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (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 prin intermediul apelor reziduale sau aruncate împreună cu deșeurile menajere.

Utilizați sisteme de preluare pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor derivate din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil produsului medicinal veterinar în cauză.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

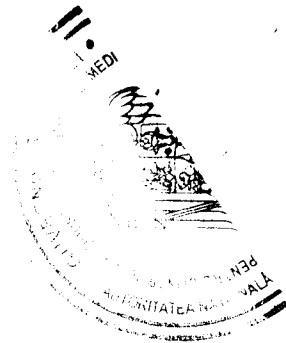
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

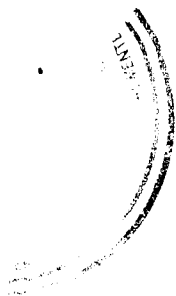
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

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



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din plastic cu 10 flacoane din sticlă sau plastic de 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic de 5 doze (10 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Mastiguard, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per 1 doză (2 ml):

Escherichia coli, serotipul J5, inactivat

PR ≥ 1*

Staphylococcus aureus, inactivat

PR ≥ 1*

*Potența relativă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 doze

1 x 5 doze

1 x 25 doze

1 x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacă și juninci).



5. INDICAȚII

-

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timpul de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

A se utiliza în termen de 10 ore de la deschiderea ambalajului primar.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați și transportați refrigerat.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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 LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Mastiguard, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per 1 doza (2 ml):

Escherichia coli, serotipul J5, inactivat

PR ≥ 1 *

Staphylococcus aureus, inactivat

PR ≥ 1 *

*Potența relativă

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci).



4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timpu de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 10 de ore de la deschiderea ambalajului primar.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitați și transportați refrigerat.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

50 doze

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARA PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon cu 5 doze (10 ml) sau 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioBos Mastiguard

{siglă}



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per 1 doza (2 ml):

Escherichia coli, serotipul J5, inactivat

PR $\geq$ 1*

Staphylococcus aureus, inactivat

PR $\geq$ 1*

*Potența relativă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

A se utiliza în termen de 10 ore de la deschiderea ambalajului primar.

5 doze/ 25 doze



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioBos Mastiguard, suspensie injectabilă

2. Compoziția

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Escherichia coli, serotipul 5117, J5, inactivat

PR $\geq 1^*$

Staphylococcus aureus, serotipul DSM 4910, inactivat

PR $\geq 1^*$

*) Potența relativă (RP) este determinată prin compararea nivelului de anticorpi cu nivelul de anticorpi serici ai șoarecilor pregătiți cu un lot de vaccin de referință conform testului infecție de control la animalele țintă.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu hidratat pentru adsorbție 2%

0,4 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și alți constituenți	Compoziția cantitativă în cazul în care aceste informații sunt esențiale pentru administrarea adecvată a produsului medicinal veterinar.
Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	≤ 1 mg

Lichid deschis la culoare cu sediment gri. Lichid gri tulbure după agitare.

3. Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a vacilor și junincilor sănătoase, în turmele de bovine de lapte cu apariții repetate de mastită, pentru a reduce incidența mastitei subclinice, incidența și severitatea simptomelor clinice de mastită cauzate de tulpini mucoide de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Debutul imunității: La 6 zile după parturiție

Durata imunității: 150 zile după parturiție

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Întreaga turmă trebuie imunizată.

Imunizarea trebuie considerată ca parte a unui program preventiv cuprinzător împotriva mastitei, care ar trebui să abordeze toți factorii importanți pentru o bună stare a glandei mamare (de exemplu: tehnica de muls, principiile corecte de muls și întreținere, igiena, nutriția, adăpostirea, așternutul, confortul vacilor, calitatea aerului și a apei, monitorizarea stării de sănătate) și alte proceduri zootehnice.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar animalelor:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat ajutor medical și arătați prospectul sau eticheta medicului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat și în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii și juninci):

Foarte rare (<1 animal / 10,000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Edem la locul injecției ¹ Durere la locul injecției ² Temperatură ridicată ³
---	---

¹ edem (în medie 5 cm²), care dispare în cel mult 1 până la 2 săptămâni

² care va dispărea spontan în cel mult 4 zile.

³ o creștere ușoară și tranzitorie a temperaturii corporale de aproximativ 1°C, până la 2°C la unele vaci de lapte, poate apărea în primele 24 de ore după injecție.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Acesta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice efect secundar, chiar și pe cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă adresați, în primul rând, medicului veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse detinatorului autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al detinatorului 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

Utilizare intramusculară.

Vaccinul trebuie încălzit la 15-25 °C și agitat ușor înainte de administrare. Administrați o doză (2 ml) intramuscular, de preferință în regiunea gluteală, conform următorului program:



Prima injecție se administrează cu 45 de zile înainte de data preconizată a fătării.

A doua injecție se administrează la 3 săptămâni după prima administrare.

Fiecare injecție este recomandată a fi administrată în jumătatea opusă a corpului.

Acest program complet de imunizare trebuie repetat la fiecare gestație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Încălziți încet până la temperatura camerei și agitați ușor conținutul flaconului înainte de administrare.

10. Perioade 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului imediat: 10 ore.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare:

Flacoane din sticlă de tip I de 10 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Flacoane din sticlă de tip II de 50 sau 100 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Flacoane din plastic translucid (HDPE) de 15, 60 sau 120 ml, închise cu dop din elastomer clorobutil și capace din aluminiu sau flip-off.

Dimensiunea ambalajului

Cutie din plastic cu 10 flacoane din sticlă sau plastic cu 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon din sticlă sau plastic cu 5 doze (100 ml), 25 doze (50 ml), 50 doze (100 ml).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informațiile detaliate despre 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 datele 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