

[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

90

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă pentru porci
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT $\geq 4 \log_2^*$
Leptospira pomona inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Hardjo inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Bratislava inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira grippotyphosa inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira canicola inact.	- ALR $\geq 32^{**}$

*HIT = test de inhibare a hemaglutinării

**ALR = reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor

Adjuvanți:

Emulsigen

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 0,38%

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

emulsie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe, scrofițe și vieri)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei.

Dezvoltarea și durata imunității: Nivelul maxim de anticorpi post-vaccinare este detectat după 14 – 28 de zile, iar acești anticorpi persistă timp de cel puțin 6 luni de la vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu sunt

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinul trebuie încălzit până la o temperatură de 15 - 25°C și se agită conținutul flaconului.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse

După administrare în spatele urechii resorbția depozitului se face gradual, dispărând în 14 zile de la vaccinare.

În mușchi, la locul administrării, apare un mic depozit imunologic.

Acest țesut alterat trebuie îndepărtat după verificarea cărnii porcilor sacrificați într-o perioadă de 14 zile de la vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2 ml intramuscular

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: două doze de vaccin – vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la scroafe cu 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare, iar rapelul la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare.

Următoarele vaccinări se vor efectua cu o singură doză de vaccin administrată cu 2-4 săptămâni înainte de montă sau înseminare.

Vieri:

Prima vaccinare: 2 doze de vaccin - vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la vieri cu patru 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare și rapel la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare. Pentru menținerea imunității, se va face revaccinare cu o singură doză de vaccin în interval de 6 luni.

Următoarele vaccinări se vor efectua regulat cu o singură doză de vaccin BioSuis Lepto P emulsie injectabilă, administrată la scroafe și scrofițe cu 2- 4 săptămâni înainte de montă sau inseminare și la vieri folosind de fiecare dată o singură doză o dată la 6 luni.

Procedura de imunizare asigură protecția embrionilor și feteșilor scroafelor și scrofitelor împotriva parvovirozei și leptospirozei și scad riscul transmiterii parvovirusului și leptospirelor de la vieri.

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

Vaccinarea cu o doză dublă nu a avut nici o reacție adversă la animalele din specia țintă cu excepția celor prezentate la punctul 4.6.

4.11 Timp de așteptare

0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: Preparate imunologice. Vaccinuri virale și bacteriene inactivate pentru porcine.

Codul veterinar ATC: QI09AL

Mecanism de acțiune:

Imunizarea induce producerea de anticorpi specifici care protejează embrionii și feteșii scroafelor și scroafelor împotriva parvovirozei și leptospirozei pe toată durata gestației.

Titrurile mari de anticorpi post-vaccinare la vieri previn replicarea parvovirusurilor și leptospirelor în organele genitale și reduc riscul de transmitere a infecției în timpul monteii.

Creșterea titrului de anticorpi împotriva parvovirozei porcine (determinați prin reacția de inhibare a hemaglutinării) și anticorpilor împotriva fiecărui serotip de leptospira conținut în vaccin (determinați prin reacția aglutinare-liza) apare după prima vaccinare (vaccinare și rapel). Nivelul maxim de anticorpi post-vaccinare se detectează după 14 – 28 de zile de la rapel și persistă cel puțin 6 luni de la vaccinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Emulsigen
Tiomersal
Formaldehidă

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se feri de lumină.
A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

GR

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă sau de plastic, închise cu dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt ambalate cutii de carton. Fiecare ambalaj are inclus un prospect.

Cutia carton pentru distribuție are orificii pentru flacoane.

Dimensiunile ambalajelor:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 10 x 20 ml

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



GP

MIANA VETICINDADE

A. ETICHETARE

GP

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml
Flacon 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă pentru porci
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT $\geq 4 \log_2^*$
Leptospira pomona inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Hardjo inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Bratislava inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira grippotyphosa inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira canicola inact.	- ALR $\geq 32^{**}$

Formaldehidă, mertiolat de sodiu, lipoizi ca adjuvanți.

*HIT = test de inhibare a hemaglutinării

**ALR = reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor

Adjuvanți:

Emulsigen

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 0,38%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml, 10 x 10 ml
1 x 20 ml, 10 x 20 ml
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe, scrofițe și vieri)

6. INDICAȚII

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2 ml intramuscular
Scroafe și scrofițe:

90

Prima vaccinare: două doze de vaccin - vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la scroafe cu 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare, iar rapelul la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare.

Următoarele vaccinări se vor efectua cu o singură doză de vaccin administrată cu 2-4 săptămâni înainte de montă sau înseminare.

Vieri:

Prima vaccinare: 2 doze de vaccin - vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la vieri cu patru 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare și rapel la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare. Pentru menținerea imunității, se va face revaccinare cu o singură doză de vaccin în interval de 6 luni.

Următoarele vaccinări se vor efectua regulat cu o singură doză de vaccin BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă, administrată la scroafe și scrofițe cu 2-4 săptămâni înainte de montă sau înseminare și la vieri folosind de fiecare dată o singură doză o dată la 6 luni.

Procedura de imunizare asigură protecția embrionilor și fetoșilor scroafelor și scrofitelor împotriva parvovirozei și leptospirozei și scad riscul transmiterii parvovirusului și leptospirelor de la vieri.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Injecția accidentală este periculoasă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A se feri de lumină. A se păstra la loc uscat.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat 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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

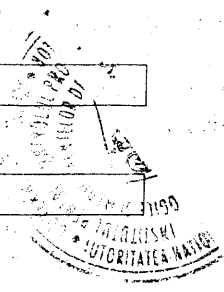
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



GP

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă pentru porci
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei

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

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT $\geq 4 \log_2^*$
Leptospira pomona inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Hardjo inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Bratislava inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira grippotyphosa inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira canicola inact.	- ALR $\geq 32^{**}$

Adjuvanți:

Emulsigen

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 0,38%

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

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

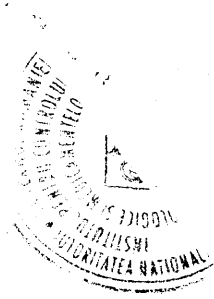
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă pentru porci

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

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă pentru porci
Vaccin inactivat împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT $\geq 4 \log_2^*$
Leptospira pomona inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Hardjo inact.	ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira Bratislava inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira grippotyphosa inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Leptospira canicola inact.	- ALR $\geq 32^{**}$
Formaldehidă, mertiolat de sodiu, lipoizi ca adjuvanți.	

*HIT = test de inhibare a hemaglutinării

**ALR = reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor

Adjuvanți:

Emulsigen

Excipienți:

Tiomersal	0,2 mg
Formaldehidă	max. 0,38%

4. INDICAȚII

Pentru vaccinarea preventivă a scroafelor, scrofițelor și vierilor împotriva parvovirozei porcine și leptospirozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

După administrare în spatele urechii resorbția depozitului se face gradual, dispărând în 14 zile de la vaccinare. Acest țesut alterat trebuie îndepărtat după verificarea cărnii porcilor sacrificați într-o perioadă de 14 zile de la vaccinare.

Dacă apar simptome anafilactice, se recomandă administrarea unui tratament simptomatic.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe, scrofițe și vieri)

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

2 ml intramuscular

Scroafe și scrofițe:

Prima vaccinare: două doze de vaccin – vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la scroafe cu 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare, iar rapelul la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau înseminare.

Următoarele vaccinări se vor efectua cu o singură doză de vaccin administrată cu 2-4 săptămâni înainte de montă sau înseminare.

Vieri:

Prima vaccinare: 2 doze de vaccin - vaccinare și rapel.

Vaccinarea se recomandă la vieri cu patru 4-5 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare și rapel la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru înseminare. Pentru menținerea imunității, se va face revaccinare cu o singură doză de vaccin în interval de 6 luni.

Următoarele vaccinări se vor efectua regulat cu o singură doză de vaccin BioSuis Lepto P, emulsie injectabilă, administrată la scroafe și scrofițe cu 2-4 săptămâni înainte de montă sau înseminare și la vieri folosind de fiecare dată o singură doză o dată la 6 luni.

Procedura de imunizare asigură protecția embrionilor și fetoșilor scroafelor și scrofitelor împotriva parvovirozei și leptospirozei și scade riscul transmiterii parvovirusului și leptospirelor de la vieri.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul trebuie încălzit până la o temperatură de 15 - 25°C și se agită conținutul flaconului. La locul administrării în mușchi, apare un mic depozit imunologic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A se feri de lumină. A se păstra la loc uscat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinul trebuie încălzit până la o temperatură de 15 - 25°C și se agită conținutul flaconului. În mușchi, la locul administrării, apare un mic depozit imunologic.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

După administrare în spatele urechii resorbția depozitului se face gradual, dispărând în 14 zile de la vaccinare.

Acest țesut alterat trebuie îndepărtat după verificarea cărnii porcilor sacrificați într-o perioadă de 14 zile de la vaccinare.

Utilizare în perioada de gestație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Utilizare în perioada de lactație:

Nu este cazul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă sau de plastic, închise cu dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt ambalate cutii de carton. Fiecare ambalaj are inclus un prospect.

Cutia carton pentru distribuție are orificii pentru flacoane.

Dimensiunile ambalajelor:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 10 x 20 ml

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

98