

[Version 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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 ≥ 32 **
Leptospira Hardjo inact.	- ALR ≥ 32 **
Leptospira Bratislava inact.	- ALR ≥ 32 **
Leptospira grippotyphosa inact.	- ALR ≥ 32 **
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	- ALR ≥ 32 **
Leptospira canicola inact.	- ALR ≥ 32 **

*HIT = test de inhibare a hemaglutinării

**ALR = reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor

Adjuvant: 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 există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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 veterinar la animale

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

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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.

Foarte rar apare inflamația la locul injecției, cu un diametru de max. 10 cm, care dispare spontan în 14 zile.

Foarte rar apare durerea la locul injecției după administrarea vaccinului și dispare în 7 zile.

În cazul șocului anafilactic, se recomandă tratament simptomatic.

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

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 inseminare, iar rapelul la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau inseminare.

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

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 inseminare și rapel la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru inseminare. 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.

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

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa 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 fetoșii scrofițelor 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 majore

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 la frigider (2°C- 8 °C)

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Dimensiunile ambalajelor:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 20 ml, 10 × 20 ml

1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 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

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 23.04.2014

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

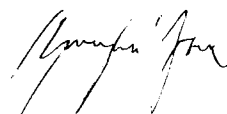
10/2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is cursive and appears to read "Alina J. J. J."

ANER u.3

A. ETICHETARE

Styngli' Jane

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

Cutie de carton 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 20 ml, 10 × 20 ml, 1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 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

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT ≥ 4 log ₂ *
<i>Leptospira pomona</i> inact.	- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira Hardjo</i> inact.	- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira Bratislava</i> inact.	- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact.	- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira canicola</i> inact.	- ALR ≥ 32 **

*, ** a se vedea în prospect

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Specii țintă: porci (scroafe, scrofițe și vieri)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

2 ml intramuscular.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După deschidere se va utiliza până la imediat 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină.
A se păstra în 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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

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 SUBSTANȚE ACTIVE

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

Parvovirus suis inact.	- HIT $\geq 4 \log_2$ *
<i>Leptospira pomona</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira Hardjo</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira Bratislava</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **
<i>Leptospira canicola</i> inact.	-- ALR ≥ 32 **

*, ** a se vedea în prospect

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

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANERA u. 4

B.PROSPECT

Lyngby fars

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 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 (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

2 ml (o doză) conțin:

Substanțe active:

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

*HIT = test de inhibare a hemaglutinării

**ALR = reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor

Adjuvant: 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 există

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.

Foarte rar apare inflamația la locul injecției, cu un diametru de max. 10 cm, care dispare spontan în 14 zile.

Foarte rar apare durerea la locul injecției după administrarea vaccinului și dispare în 7 zile.

În cazul șocului anafilactic, se recomandă tratament simptomatic.

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

Porci (scroafe, scrofițe și vieri).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) 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 inseminare, iar rapelul la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau inseminare.

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

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 inseminare și rapel la 2-3 săptămâni de la vaccinare, cu 2-3 săptămâni înainte de monta naturală sau recoltare de material seminal pentru inseminare. 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 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 vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

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.

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

Gestație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Lactație:

Nu este cazul

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 6.

Incompatibilități majore

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

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 sau flip-off.

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 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 20 ml, 10 × 20 ml

1 × 50 ml, 12 × 50 ml, 24 × 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.