



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo, emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substante active:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP \geq 1*

* Eficacitatea relativa (RP) este data de comparatia dintre titrurile serice de anticorpi in cazul lotului imunizat cu un vaccin de referinta si lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, in baza testului cu infectie de control la animalele din specia tinta.

Adjuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0.2 ml

Excipienti:

Solutie de formaldehida 35%

max. 2 mg

Tiomersal

0.17 – 0.23 mg

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

emulsie injectabila

Emulsie laptoasa, alb-galbuie spre roz, lipsita de sediment sau cu putin sediment care dispare dupa agitare.

4. PARTICULARITATI CLINICE

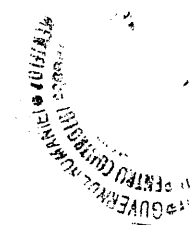
4.1 Specii tinta

Porci (porcii destinati ingrasarii)

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru imunizarea activa a porcilor la ingrasat, impotriva micoplasmozei produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunitatii a fost demonstrata la porcii vaccinati la 14 zile dupa vaccinare sau dupa revaccinare, daca sunt administrate 2 doze. Vaccinul asigura imunitate pe toata perioada ingrasarii.



4.3.4. Contraindicatii

A nu se folosi in caz de boli febrile acute sau sistemice.

4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Vaccinati numai animale sanatoase.

Evitati sa stresati animalele in timpul vaccinarii.

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal la animale

Acest produs contine ulei. Auto-injectarea/injectarea accidentala poate provoca dureri puternice si inflamtii, in special daca injectarea se face in articulatie sau in deget, iar in cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, daca nu sunt acordate ingrijiri medicale imediat.

In cazul unei injectari accidentale cu acest produs, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului, chiar daca a fost injectata o cantitate redusa de produs.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore dupa examinarea medicala, solicitati din nou sfatul medicului.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

In urma administrarii pot aparea reactii locale cu diametrul de pana la 3 cm, care dispar in aproximativ 3 zile. Unele animale pot manifesta crestere a temperaturii cu pana la max. 1°C.

Ocazional pot aparea reactii de hipersensibilitate. In acest caz aplicati tratamentul specific.

4.7. Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie

Nu se recomanda utilizarea vaccinului in timpul gestatiei si lactatiei.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu exista informatii cu privire la siguranta si eficacitatea vaccinului administrate concomitant cu alte produse de uz veterinar. Orice administrare concomitenta cu alte produse se va face in functie de situatia data.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Administrare: O doza de 2 ml vaccin se administreaza astfel:
1 doza se va administra de la varsta de 10 zile.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata fata de *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 saptamani incepand cu varsta de 7 zile.

Selectarea schemei de vaccinare se va face in functie de situatia epizootologica a fermei.

Mod de administrare: intramuscular, preferabil in zona din spatele urechii.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15 to 25 ° C) și agitați bine.

4.10 Supradozare

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse" după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate - mycoplasma

Cod ATC Vet: QI09AB13

Mecanism de acțiune:

Produsul stimulează imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, atenuând efectul infecției cu *M. hyopneumoniae* la porcii destinați îngrășării.

Interferențe cu mediul înconjurător:

Produsul conține antigene inactivate neexistând nici un alt microorganism viu care să afecteze sănătatea animalelor tratate sau al oamenilor. Timpul de înjumătățire al vaccinului după administrare este dat de reactivitatea organismului fiecărui animal în parte. Toate componentele acestui produs sunt biodegradabile în organism. Acest lucru înseamnă că produsul nu afectează mediul înconjurător.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Emulsie uleioasa Montanide ISA 35 VG

Solutie de formaldehida 35%

Tiomersal

Clorura de sodiu

Apa pentru injectie

6.2 Incompatibilitati

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

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

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra in conditii de refrigerare (2 - 8 °C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Vaccinul este ambalat in:

Flacoane de sticla hidrolitica, clasa I:	flacon de 10 ml continand 10 ml
Flacoane de sticla hidrolitica, clasa II:	flacon de 100 ml continand 100 ml
Flacoane din polietilena HDPE:	flacon de 15 ml continand 10 ml
	flacon de 120 ml continand 100 ml
Flacoane din polietilena HDPE:	flacon de 250 ml continand 250 ml

Flacoanele cu vaccin sunt inchise ermetic cu dopuri din cauciuc clorobutitic si capsate cu un capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate in cutii din carton.

Mai multe flacoane de vaccin sunt ambalate in cutii din carton sau in cutii din plastic

Fiecare ambalaj are inclus un prospect.

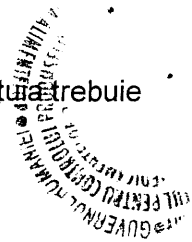
Dimensiunile ambalajelor:

10 x 5 dz. (10 x 10 ml), 1 x 50 dz. (1 x 100 ml), 1 x 125 dz. (1 x 250 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

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

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



7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

Tel.: 420 517 318 500

Fax: 420 517 318 319

E-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

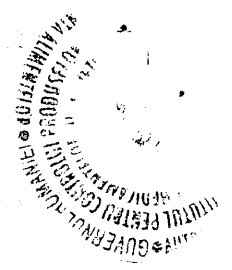
ZZ/LL/AAAA

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

Handwritten text and markings in the top left corner, including the number '100' and other illegible characters.

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 10 x 5 dz. (10 ml) / 1 x 50 dz. (1 x 100 ml) / 1 x 125 dz. (250 ml)
Cutie de plastic cu orificii (shawl etquette) 10 x 5 dz. (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo
emulsie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substante active:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP ≥ 1

Tiomersal, solutie de formaldehida 35%, adjuvant uleios

3. FORMA FARMACEUTICA

emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 5 dz. (10 ml)/ 1 x 50 dz. (100 ml)/ 1 x 125 dz. (250 ml)

5. SPECII TINTA

Porci (porcii destinati ingrasarii)

6. INDICATII

Pentru imunizarea activa a porcilor la ingrasat, impotriva micoplasmozei produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, preferabil in zona din spatele urechii.

A se citi prospectul inainte de utilizare.

Doza:

1 doza se va administra de la varsta de 10 zile.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata fata de *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 saptamani incepand cu varsta de 7 zile.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Injectarea accidentala este periculoasa.

10. DATA EXPIRARII

EXP:

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

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra in conditii de refrigerare (2 - 8 °C).
A se feri de lumina.
A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz

„Numai pentru uz veterinar” - se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta 50 dz. (100 ml), 125 dz. (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo
emulsie injectabila pentru porci

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

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substante active:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP ≥ 1

Tiomersal, solutie de formaldehida 35%, adjuvant uleios.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 dz. (100 ml)/ 1 x 125 dz. (250 ml)

5. SPECII TINTA

Porci (porcii destinati ingrasarii)

6. INDICATII

Pentru imunizarea activa a porcilor la ingrasat, impotriva micoplasmozei produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, de preferat in zona din spatetele urechii.
Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.
Injectarea accidentala este periculoasa.

10. DATA EXPIRARII

EXP:

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

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra la temperatura cuprinsa intre 2-8°C.
A se feri de lumina.

A se feri de inghet.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz

„Numai pentru uz veterinar” - se elibereaza numai pe baza de rețeta veterinara.

14. MENTIUNEA „A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {numar}

INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta: 5 dz. (10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo
Emulsie injectabila pentru porci

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

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substante active:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP ≥ 1

Tiomersal, solutie de formaldehidă 35%, adjuvant uleios.

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

5 dz. (10 ml)

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot{numar}

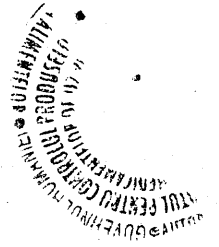
7. DATA EXPIRARII

EXP:

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

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

BIOSUIS M.hyo

emulsie injectabila pentru porci



1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS M.hyo emulsie injectabila pentru porci

3. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

O doza de vaccin (2 ml) contine:

Substante active:

Mycoplasma hyopneumoniae inact.

RP \geq 1*

* Eficacitatea relativa (RP) este data de comparatia dintre titrurile serice de anticorpi in cazul lotului imunizat cu un vaccin de referinta si lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, in baza testului cu infectie de control la animalele din specia tinta.

Adjuvanti:

Montanide ISA 35 VG

0.2 ml

Excipienti:

Solutie de formaldehida 35%

max. 2 mg

Tiomersal

0.17 – 0.23 mg

4. INDICATII

Pentru imunizarea activa a porcilor la ingrasat, impotriva micoplazmozei produsa de *Mycoplasma hyopneumoniae*. Instalarea imunitatii a fost demonstrata la 14 zile dupa vaccinare sau dupa revaccinare daca au fost administrate 2 doze. Vaccinul asigura imunitate pe toata perioada necesarii.

5. CONTRAINDICATII

A nu se folosi in caz de boli febrile acute sau sistemice.

6. REACTII ADVERSE

In urma administrarii pot aparea reactii locale cu diametrul de pana la 3 cm, care dispar in aproximativ 3 zile. Unele animale pot manifesta crestere a temperaturii cu pana la max.1°C.

Ocazional pot aparea reactii de hipersensibilitate. In acest caz aplicati tratamentul specific. In cazul aparitiei unor reactii care nu au fost mentionate anterior, informati medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Porci (porcii destinati ingrasarii)

8. CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare:

O doza de 2 ml vaccin se administreaza astfel:

1 doza se va administra de la varsta de 10 zile.

In fermele in care exista presiune infectioasa ridicata fata de *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 saptamani incepand cu varsta de 7 zile.

Selectarea schemei de vaccinare se va face in functie de situatia epizootologica a fermei.

9. RECOMANDARE PENTRU O ADMINISTRARE CORECTA

Inainte de folosire lasati produsul sa atinga temperatura camerei (15 la 25°C) si agitati-l energic.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. CONDITII DE PASTRARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

A se pastra in conditii de refrigerare (2°C-8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

A nu se folosi dupa expirare.



Dupa deschiderea flaconului a se folosi in 10 ore.



12. PRECAUTII SPECIALE

Acest produs contine ulei. Auto-injectarea/injectarea accidentala poate provoca dureri puternice si inflamatii, in special daca injectarea se face in articulatie sau in deget, iar in cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, daca nu sunt acordate ingrijiri medicale imediat.

In cazul unei injectari accidentale cu acest produs, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului, chiar daca a fost injectata o cantitate redusa de produs.

Daca durerea persista mai mult de 12 ore dupa examinarea medicala, solicitati din nou sfatul medicului.

Nu exista informatii cu privire la siguranta si eficacitatea vaccinului administrate concomitent cu alte produse de uz veterinar. Orice administrare concomitenta cu alte produse se va face in functie de situatia data.

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

Nu se recomanda utilizarea vaccinului in timpul gestatiei si lactatiei.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

14. ULTIMA DATA LA CARE A FOST APROBAT TEXTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMATII

Numai pentru uz veterinar.

Marimea ambalajului: 10 x 5 doses (10 ml), 1 x 50 doses (100 ml), 1 x 125 doses (250 ml)

Nu toate ambalajele se comercializeaza.

Acest produs se elibereaza pe baza de reteta.