

[Versiunea 8.2, 01/2021]

## **ANEXA I**

### **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:

### Substanta activa:

*Mycoplasma hyopneumoniae* inact.

RP  $\geq$  1\*

\* RP = Eficacitatea relativa (testul ELISA) data de comparația cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul de infecție de control la specia țintă.

### 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 deschis, lipsita de sediment sau cu putin sediment care dispare dupa agitare.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1 Specii tinta

Porci (porcii destinati ingrasarii)

### 4.2 Indicii pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Pentru imunizarea activă a porcilor de îngrășat de la vârsta de 7 zile pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agent cauzator al pneumoniei enzootice la porci.

Instalarea imunitatii: 14 zile după administrarea unei doze unice sau revaccinare dacă au fost aplicate 2 doze.

Durata imunitatii: 26 săptămâni după vaccinare cu o singură doză sau revaccinare dacă s-au aplicat 2 doze.

#### **4.3 Contraindicații**

A nu se utiliza în caz de boli acute sau febrile.

#### **4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta**

Vaccinați doar animalele sanatoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

În timpul vaccinării este necesar să se evite stresarea animalelor.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 (frecvența și gravitatea)**

În urma administrării pot apărea reacții locale frecvente cu diametrul de până la 3 cm, care dispar în aproximativ 3 zile. Foarte frecvent, unele animale pot manifesta o creștere a temperaturii cu până la max 1°C.

Pot apărea rare reacții de hipersensibilitate. În acest caz aplicați tratamentul specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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**

Nu se recomandă utilizarea vaccinului în timpul gestației și lactației.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un 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**

Administrare: O doză de 2 ml vaccin se administrează conform următoarei scheme:

- 1 doză trebuie administrată purceilor după vârsta de 10 zile.
- În fermele în care există presiune infecțioasă ridicată față de *Mycoplasma hyopneumoniae* se vor administra 2 doze la un interval de 3 săptămâni, începând cu vârsta de 7 zile.

Selectarea schemei de vaccinare se va face în funcție de incidența bolii în fermă.

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

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

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

După administrarea unei doze duble, nu au fost înregistrate alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "4.6 Reacții adverse".

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate – Mycoplasma

Còd ATC Vet: QI09AB13

**Mecanism de actiune:**

Produsul stimuleaza imunitatea activa impotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, atenuand efectul infectiei cu *M. hyopneumoniae* la porcii destinati ingrasarii.

**Interferente cu mediul inconjurator:**

Produsul contine antigene inactivate, neexistand nici un alt microorganism viu care sa poată fi extretat și să afecteze sanatatea altor animalele sau a oamenilor. Dupa administrare, timpul de injumatatire a adjuvantului vaccinal este dat de reactivitatea fiecarul animal in parte la complexul antigenic injectat.Toate componentele acestui produs sunt biodegradabile in organism. Acest lucru inseamna ca produsul nu afecteaza mediul inconjurator.

**6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipientilor**

Emulsie uleioasa Montanide ISA 35 VG

Solutie de formaldehida 35%

Tiomersal

Clorura de sodiu

Apa pentru preparate injectabile

**6.2 Incompatibilități majore**

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 x 10 ml

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

Flacoanele cu vaccin sunt inchise ermetic cu dopuri din cauciuc clorobutilic 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 doze (10 x 10 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml), 1 x 125 doze (1 x 250 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

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

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

### **7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212/12

683 23 Ivanovice na Hane

Republica Ceha

### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**170025**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

Data primei autorizari : **01.02.2013**

Data ultimei reinnoiri: 20-01-2017

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**iunie 2021**

### **INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

**A se elibera numai pe bază de prescriptie medicala veterinara.**

**ANEXA III**

**ETICHETARE SI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton 10 x 5 doze (10 ml) / 1 x 50 doze (1 x 100 ml) / 1 x 125 doze (250 ml)  
 Cutie de plastic (etichetă circulară) 10 x 5 doze (10 ml)  
 Eticheta 50 doze (100 ml), 125 doze (250 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**BIOSUIS M.hyo,**  
 emulsie injectabila pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

O doza de vaccin (2 ml) contine:

**Substanta activa:**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inact.

RP ≥ 1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Emulsie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII TINTA**

Porci (porcii destinati ingrasarii)



**6. INDICATII**

**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 cu *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 EXPIRARIII**

EXP:

Dupa prima deschidere se va utiliza in 10 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

A se feri de lumina.

A nu se congela.

**12. PRECAUȚII 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 CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz**

„Numai pentru uz veterinar” - Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, Republica Ceha

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

170025

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}

**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Eticheta 5 doze (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:

**Substanta activa:**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inact.

RP  $\geq$  1

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

5 doze (10 ml)

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMARUL SERIEI**

Lot{numar}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

Dupa prima deschidere se va utiliza in 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**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.  
Komenskeho 212/12  
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:

**Substanta activa :**

*Mycoplasma hyopneumoniae* inact.

RP  $\geq$  1\*

\*RP = Eficacitatea relativa (testul ELISA) este data de comparația cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu un lot de vaccin care a trecut cu succes testul de infecție de control la specia țintă.

**Adjuvanti:**

Montanide ISA 35 VG

0.2 ml

**Excipienti:**

Solutie de formaldehida 35%

max. 2 mg

Tiomersal

0.17 – 0.23 mg

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

#### **4. INDICATII**

Pentru imunizarea activă a porcilor de îngrășat de la vârsta de 7 zile pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agent cauzator al pneumoniei enzootice la porci.

Instalarea imunitatii: 14 zile după administrarea unei doze unice sau revaccinare dacă au fost aplicate 2 doze.

Durata imunitatii: 26 săptămâni după vaccinare cu o singură doză sau revaccinare dacă s-au aplicat 2 doze.

#### **5. CONTRAINDICATII**

A nu se utiliza in caz de boli acute sau febrile .

#### **6. REACTII ADVERSE**

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

Pot apare rare reactii de hipersensibilitate. In acest caz aplicati tratamentul specific.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate )

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați 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 incidenta bolii in ferma.

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

## 9. RECOMANDARE PENTRU O ADMINISTRARE CORECTA

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

## 10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

## 11. CONDITII DE PASTRARE

A nu se lasa la vederea si indemâna copiilor.

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

A se feri de lumina.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirarii se refera la ultima zi din acea luna.

Dupa deschiderea flaconului a se utiliza in 10 ore.

## 12. PRECAUTII SPECIALE

### Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Vaccinati doar animalele sanatoase.

### Precautii speciale pentru utilizare la animale

In timpul vaccinarii este necesar sa se evite stresarea animalelor

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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.

**Gestație și lactație** Nu se recomandă utilizarea vaccinului în timpul gestației și lactației.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)**

După administrarea unei doze duble, nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "6 Reacții Adverse".

#### **Incompatibilități**

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau **resturi menajere**.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Iunie 2021



## 15. ALTE INFORMATII

### Văccinul este ambalat in:

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

Flacoanele cu vaccin sunt inchise ermetic cu dopuri din cauciuc clorobutilic 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 doze (10 x 10 ml), 1 x 50 doze (1 x 100 ml), 1 x 125 doze  
(1 x 250 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

