

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**BIOSUIS ParvoEry L (7)**, suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține :

### Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina 2-64	RP $\geq 1$ **)
Tulpini inactivate:	
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis, serovar Bratislava	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Pomona, serovar Pomona	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira borgpetersenii</i> serogrup Tarassovi, serovar Tarassovi	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa	$\geq 100$ EU ***)

\*) Titrul mediu al anticorpilor determinați prin metoda de inhibare a hemaglutinării (HI) în serul de cobai după aplicarea  $\frac{1}{4}$  din doza de vaccinare.

\*\*\*) Potența relativă (RP) este dată prin compararea nivelului de anticorpi din serul șoarecilor vaccinați cu nivelul de anticorpi din serul șoarecilor inoculați cu lotul de vaccin de referință, conform testului de infecție pe animale țintă în conformitate cu cerințele Ph. Eur.

\*\*\* ) Unități ELISA în testul de potență in vitro

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu \*\*\*) 9 mg  
\*\*\*) Hidratat, pentru adsorbție 2% (exprimată ca Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă	max 1.0 mg
Tiomersal	0.2 mg

Lichid alb lăptos până la alb-cenușiu. Conținutul este divizat în lichid incolor și sediment alb lăptos până la sediment gri, când este păstrat timp îndelungat.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (scrofițe, scroafe, vieri)

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe, scroafe) împotriva rujei cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 și 2 și pentru prevenirea infecției transplacentare a embrionilor și fetoșilor de scrofițe și scroafe, cauzată de parvovirusul porcine și leptospira (împotriva serovarurilor menționate la punctul 4).

Pentru imunizarea activă a vierilor împotriva rujei cauzat de *Erysipelothrix*

*rhusiopathiae* serotip 1 și 2 și pentru prevenirea transmiterii parvovirusului porcine și a leptospirei (împotriva serovarurilor menționate la punctul 4) prin material seminal în timpul împerecherii și inseminării.

Instalarea imunității:

Parvovirus porcine: 3 săptămâni după prima vaccinare (începutul gestației) la scrofițe și scroafe, la 3 săptămâni după vaccinarea de bază la vieri

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni după prima vaccinare

*Leptospira spp* de la începutul gestației la scrofițe și scroafe, la 3 săptămâni după vaccinarea de bază la vieri

Durata imunității:

Parvovirus porcine: vaccinarea asigură protecția feteșilor pe întreaga perioadă de gestație la scrofițe și scroafe, minimum 6 luni la vieri

*E. rhusiopathiae*: 6 luni după prima vaccinare

*Leptospira spp*. 6 luni după prima vaccinare

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea ușoară și tranzitorie a temperaturii corpului (max. 1 °C) care durează cel mult 4 zile după vaccinare
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Roșeața la locul injectării vaccinului, care dispare până la 6 zile după vaccinare. Umflarea locului de injectare cu diametrul max. 4 cm, care dispare în 7 zile după administrare
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	-
Rare	-

(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate la animalele sensibile la infecția cu rujet.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Doza de vaccinare – întotdeauna 2 ml intramuscular în mușchii gâtului din spatele urechii.

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei și se va agita ușor înainte (și de asemenea în timpul administrării în cazul ambalajului de 250 ml). Se vor utiliza ace și seringi sterile, fără compuși antiseplici și/sau dezinfectanți.

Păstrați condițiile generale de asepsie.

#### Scrofițe și scroafe

Vaccinare primară (vaccinarea de bază) – 2 doze de vaccinare

Administrarea primei doze cu 6 săptămâni înainte de inseminare, administrarea celei de-a doua doze cu 3 săptămâni înainte de inseminare.

Revaccinare – întotdeauna cu o doză de vaccin cel târziu cu 3 săptămâni înainte de fiecare inseminare (dar nu mai târziu de 6 luni de la vaccinarea anterioară).

#### Vieri

Vaccinare primară (vaccinarea de bază) – 2 doze de vaccinare

Administrarea primei doze cu 6 săptămâni înainte de inseminare sau includerea vierului la inseminarea artificială. Administrarea celei de-a doua doze cu 3 săptămâni înainte de inseminare sau includerea vierului la inseminarea artificială.

Revaccinare – întotdeauna cu o doză de vaccin administrată la fiecare 6 luni.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă observați semne vizibile de distrugere a materialului ambalajului primar.

### 3.10 Simptome 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 dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

## 4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Vaccinul conține tulpini de parvovirus porcine și *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotip 2) și 5 tulpini inactivate de *Leptospira* spp. (*Leptospira interrogans* serovar Bratislava, Pomona and Copenhageni, *Leptospira borgpetersenii* serovar Tarassovi and *Leptospira kirschneri* serovar Grippotyphosa).

Vaccinul stimulează imunitatea porcilor împotriva rujei (indus de serotipurile 1 and 2), împotriva parvovirusului porcine și împotriva leptospirozei porcine induse de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serovar Bratislava and Muenchen, *L. interrogans* serogrup Pomona serovar Pomona, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa și *L. borgpetersenii* serogrup Tarassovi serovar Tarassovi.

### 4.1 Codul ATCvet:

QI09AL07 Vaccinuri virale inactivate și vaccinuri bacteriene inactivate (parvovirus porcine+erizipelothrix+leptospira)/Produse imunologice pentru porci, vaccinuri virale inactivate și vaccinuri bacteriene inactivate .

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### 5.2 Termen de valabilitate

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

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele sunt sigilate cu dop de cauciuc clorbutil, care poate fi perforat, cu capac din aluminiu sau flip-off, ambalate în cutie de carton sau cutie de plastic. Prospectul însoțitor aprobat se anexează în fiecare cutie.

Vaccinul este ambalat în:

Flacoane de sticlă din clasa hidrolitică I: 10 ml suspensie (5 doze) într-un flacon de 10 ml  
Flacoane de plastic: 50 ml suspensie (25 doze) într-un flacon de 60 ml  
100 ml suspensie (50 doze) într-un flacon de 120 ml  
250 ml suspensie (125 doze) într-un flacon de 250 ml

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton:

1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Cutie de plastic:

10 x 10 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 în apele uzate sau deșeurile menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protejarea mediului.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2

Cluj-Napoca 400 089

România

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton / 1 x 10 ml flacon de sticlă, 1 x 50 ml flacon de plastic, 1 x 100 ml flacon de plastic,  
1 x 250 ml flacon de plastic  
Cutie de plastic x 10 flacoane de sticlă x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS ParvoEry L (7) suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doza (2 ml)

Parvovirus porcین inactivat, tulpina CAPM V198, S-27

*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, serotip 2, tulpina 2-64

Tulpini inactivate:

*Leptospira interrogans* serogrup Australis, serovar Bratislava

*Leptospira interrogans* serogrup Pomona, serovar Pomona

*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni

*Leptospira borgpetersenii* serogrup Tarassovi, serovar Tarassovi

*Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

$\geq 4 \log_2$  \*)

RP  $\geq 1$  \*\*)

$\geq 100$  EU \*\*\*)

$\geq 100$  EU \*\*\*)

$\geq 100$  EU \*\*\*)

$\geq 100$  EU \*\*\*)

$\geq 100$  EU \*\*\*)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 10 ml (5 doze), 1 x 50 ml (25 doze), 1 x 100 ml (50 doze), 1 x 250 ml (125 doze)

10 x 10 ml (10 x 5 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci (scrofițe, scroafe, vierți)

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A se feri de îngheț.  
A se feri 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 ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.  
Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2  
Cluj-Napoca 400 089  
România

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de plastic x 100 ml, 250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOSUIS ParvoEry L (7) suspensie injectabilă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Parvovirus porc inactivat, tulpina CAPM V198, S-27  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, serotip 2, tulpina 2-64  
Tulpini inactivate:  
*Leptospira interrogans* serogrup Australis, serovar Bratislava  
*Leptospira interrogans* serogrup Pomona, serovar Pomona  
*Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni  
*Leptospira borgpetersenii* serogrup Tarassovi, serovar Tarassovi  
*Leptospira kirschneri* serogrup Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa

### 3. SPECII ȚINTĂ

Porci (scrofițe, scroafe, vieri)



### 4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.  
A se citi prospectul înainte de utilizare

### 5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

### 6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

### 7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).  
A se feri de îngheț.  
A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.  
Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2  
Cluj-Napoca 400 089  
România

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon de sticla x 10 ml, flacon de plastic x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BIOSUIS ParvoEry L (7) suspensie injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doza (2 ml):  
Parvovirus porcine inactivat, tulpina CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* inactivat, serotip 2, tulpina 2-64 RP  $\geq 1$  \*\*)  
Tulpini inactivate de *Leptospira* serovar Bratislava, serovar Pomona, serovar Copenhageni, serovar Tarassovi, serovar Grippotyphosa  $\geq 100$  EU din fiecare serovar

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

ANEXA nr. 5

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BIOSUIS ParvoEry L (7) suspensie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doza (2 ml) conține :

#### Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina CAPM V198, S-27	$\geq 4 \log_2$ *)
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina 2-64	RP $\geq 1$ **)
Tulpini inactivate:	
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Australis, serovar Bratislava	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Pomona, serovar Pomona	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira interrogans</i> serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira borgpetersenii</i> serogrup Tarassovi, serovar Tarassovi	$\geq 100$ EU ***)
<i>Leptospira kirschneri</i> serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa	$\geq 100$ EU ***)

\*) Titrul mediu al anticorpilor determinați prin metoda de inhibare a hemaglutinării (HI) în serul de cobai după aplicarea  $\frac{1}{4}$  din doza de vaccinare.

\*\*) Potența relativă (RP) este dată prin compararea nivelului de anticorpi din serul șoarecilor vaccinați cu nivelul de anticorpi din serul șoarecilor inoculați cu lotul de vaccin de referință, conform testului de infecție pe animale țintă în conformitate cu cerințele Phr. Eur.

\*\*\* ) Unități ELISA în testul de potență in vitro

### 3. Specii țintă

Porci (scrofițe, scroafe, vieri)

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor (scrofițe, scroafe) împotriva rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 și 2 și pentru prevenirea infecției transplacentare a embrionilor și fetoșilor de scrofițe și scroafe cauzată de parvovirusul porcine și leptospira (împotriva serovarurilor menționate mai sus).

Pentru imunizarea activă a vierilor împotriva rujetului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* serotip 1 și 2 și pentru prevenirea transmiterii parvovirusului porcine și a leptospira (împotriva serovarurilor menționate mai sus) prin material seminal în timpul împerecherii și inseminării.

Instalarea imunității:

Parvovirus porcine: 3 săptămâni după prima vaccinare (începutul gestației) la scrofițe și scroafe, la 3 săptămâni după vaccinarea de bază la vieri

*E. rhusiopathiae*: 3 săptămâni după prima vaccinare (începutul gestației) la scrofițe și scroafe

*Leptospira spp*: de la începutul gestației la scrofițe și scroafe, la 3 săptămâni după vaccinarea de bază la vieri

Durata imunității:

Parvovirus porcine: vaccinarea asigură protecția fetoșilor pe întreaga perioadă de gestație la scrofițe și scroafe, minimum 6 luni la vieri

*E. rhusiopathiae*: 6 luni după prima vaccinare

*Leptospira spp.* 6 luni după prima vaccinare

## 5. Contraindicații

Nu este cazul.

## 6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație : Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație: Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Incompatibilități: A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Supradozare: Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

## 7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea ușoară și tranzitorie a temperaturii corpului (max. 1 °C) care durează cel mult 4 zile după vaccinare
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Roșeața la locul injectării vaccinului, care dispare până la 6 zile după vaccinare. Umflarea locului de injectare cu diametrul max. 4 cm, care dispare în 7 zile după administrare
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	-
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	-



Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate la animalele sensibile la infecția cu rujet.
---	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare, la [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza de vaccinare – întotdeauna 2 ml intramuscular în mușchii gâtului din spatele urechii.

### Scrofițe și scroafe

Vaccinare primara (vaccinarea de bază) – 2 doze de vaccinare

Administrarea primei doze cu 6 săptămâni înainte de inseminare, administrarea celei de-a doua doze cu 3 săptămâni înainte de inseminare.

Revaccinare – întotdeauna cu o doză de vaccinare cel târziu cu 3 săptămâni înainte de fiecare inseminare (dar nu mai târziu de 6 luni de la vaccinarea anterioară).

### Vieri

Vaccinare primara (vaccinarea de bază) – 2 doze de vaccinare

Administrarea primei doze cu 6 săptămâni înainte de inseminare sau includerea vierului la inseminarea artificială. Administrarea celei de-a doua doze cu 3 săptămâni înainte de inseminare sau includerea vierului la inseminarea artificială.

Revaccinare – întotdeauna cu o doză de vaccinare aplicată la fiecare 6 luni.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei și se va agita ușor înainte (și de asemenea în timpul administrării în cazul ambalajului de 250 ml). Se vor utiliza ace și seringi sterile, fără compuși antiseptici și/sau dezinfectanți.

Păstrați condițiile generale de asepsie.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă observați semne vizibile de distrugere ale materialului ambalajului primar.

## 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 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton: 1 x 10 ml (5 doze în flacon de 10 ml)

1 x 50 ml (25 doze în flacon de plastic de 60 ml)

1 x 100 ml (50 doze în flacon de plastic de 120 ml)

1 x 250 ml (125 doze într-un flacon de plastic de 250 ml)

Cutie de plastic: 10 x 10 ml (10 x 5 doze în flacon de sticlă de 10 ml)

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind 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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Strada Avram Iancu nr. 20, ap. 2

Cluj-Napoca 400 089

România

+40 747 900 893

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Ceha

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

## **17. Alte informații**