

**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:**

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

**Producător pentru eliberarea seriei:**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

IBRIN inj.ad.us.vet.  
Vaccin contra IBR inactivat.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

100 ml contine:

**Substante active:**

Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min.  $50 \times 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>.

**Excipienti:**

Nutriment MEM, solutie de formaldehida, saponina, tiomersal.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru vaccinarea preventiva și de necesitate a bovinelor în efective contaminate sau în pericol de IBR.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine: de două ori la interval de 21-28 zile, întotdeauna utilizându-se o doză de 5 ml.  
Viteii pot fi vaccinați de la vârsta de 6 săptămâni.

Se va administra subcutanat.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita bine continutul înainte de utilizare.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la temperatura de 2 °C - 8 °C.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Agentia Nationala Sanitara Veterinara specifica conditiile in care acest vaccin poate fi utilizat. Inainte de utilizare solicitati Directiei Sanitare Veterinare judetene autorizarea utilizarii acestui vaccin.

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

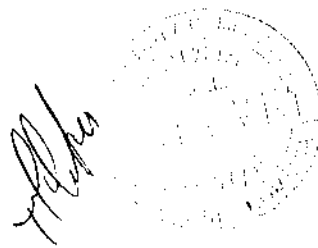
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deseu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

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

Martie 2008



*Verificat*  
*dr. H. Bandu* *LIONIDE*





## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### **IBRIN**

Vaccin contra IBR inactivat.

### 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

100 ml contine:

#### **Substante active:**

Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min.  $50 \times 10^{7.5}$  TCID<sub>50</sub>.

#### **Excipienti:**

Nutrimet MEM, solutie de formaldehida, saponina, tiomersal.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solutie injectabila.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1 Specii Tinta

Bovine.

#### 4.2 Indicatii pentru utilizare cu specificatia speciilor tinta

Pentru vaccinarea preventiva si de necesitate a bovinelor in efective contaminate sau in pericolitate de IBR.

#### 4.3 Contraindicatii

Nu sunt.

#### 4.4 Atentionari speciale

Agentia Nationala Sanitara Veterinara specifica conditiile in care acest vaccin poate fi utilizat. Inainte de utilizare solicitati Directiei Sanitare Veterinare judetene autorizarea utilizarii acestui vaccin.

#### 4.5 Precautii speciale pentru utilizare

**Precautii speciale pentru utilizare la animale.**

A se agita bine inainte de utilizare.

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

Nu sunt.

#### 4.6 Reactii adverse

Nu se cunosc.

#### 4.7 Utilizarea in perioada de gestatie si lactatie:

*[Handwritten signature]*



Poate fi utilizat in perioada de gestatie si lactatie.

#### **4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:**

Nu se cunosc.

#### **4.9 Posologia de administrare si calea de administrare:**

Bovine: de doua ori la interval de 21-28 zile, intotdeauna utilizandu-se o doza de 5 ml.  
Viteii pot fi vaccinati de la varsta de 6 saptamani.

Vaccinul se va administra subcutanat.

#### **4.10 Supradozare ( simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz:**

Doza dubla de vaccin nu are efecte adverse in speciile tinta.

#### **4.11 Timp de asteptare:**

Zero zile.

### **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE, IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutica: 97 Imunopreparate veterinare, codul veterianrv ATC: QI02AA03

Productia unor anticopri specifici are loc dupa administrarea antigeniilor din vaccin si acesti anticorpi apara animalul vaccinat impotriva IBR.

Imunitatea apare inn 14-21 zile de la revaccinare si persista pentru 6 luni. Animalele sunt mentinute imune dupa o singura aplicare riguroasa a vaccinului, cel putin 1 data pe luna anterior insamantarii sau printr-o singura vaccinare regulata la intervale de 6 luni.

### **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Nutriment MEM, solutie de formaldehida, saponina, tiomersal.

#### **6.2 Incompatibilitati**

Nu se cunosc.

#### **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: 7 zile.

#### **6.4 Precautii speciale pentru depozitare**

A se pastra la temperatura de 2 - 8 °C. A se pastra in loc uscat si racoros!

#### **6.5 Natura si compozitia ambalajului primar**

Flacoane din sticla de 100 ml cu dopuri din cauciuc si capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin se afla intr-o cutie din carton.



Ambalare: 1 x 100 ml.

Prospectul aprobat al produsului este introdus in fiecare ambalaj.

**6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor neutilizate si a deseurilor 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 DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**Producător:**

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

**8 NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**9 DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI**

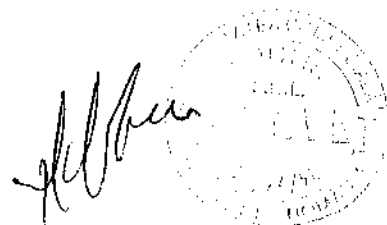
**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

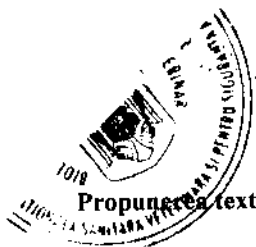
Martie 2006

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

Nu este cazul.

*Verificat  
de Medicul Veterinar  
Lionida*





**Propunerea textului pentru eticheta**

**Textul pentru eticheta**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IBRIN**

Vaccin contra IBR inactivat.

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

Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min.  $50 \times 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie injectabila.

**4. AMBALARE**

100 ml

**5. SPECII TINTA**

Bovine.

**6. INDICATIE**

Pentru vaccinarea preventiva si de necesitate a bovinelor in efective contaminate sau in pericolitate de IBR.

**7. METODE SI CAI DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se va administra subcutanat.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

0 zile.

**9. MASURI SPECIALE DACA ESTE CAZUL**

Cititi prospectul produsului inainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRARII**

EXP { luna/anul }

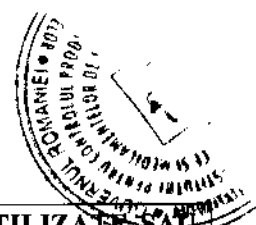
Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a ambalajului primar:

7 zile.

**11. MASURI SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la temperatura de 2 - 8 °C. A se pastra in loc uscat si racoros!

*[Handwritten signature]*



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse va fi denaturat în conformitate cu cerințele 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

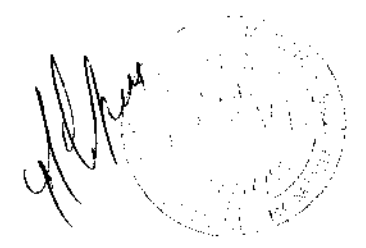
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/0/00/000/000

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie numar:

*Veitch A &  
Dr. Alexandru LIONIDE  
L*





**Propunerea textului pentru eticheta**

**Textul pentru eticheta ambalajului primar**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**IBRIN inj. ad us. vet.**  
Vaccin contra IBR inactivat.

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

Compozitie: - 100 ml contin:

**Ingrediente active:** Virusul rinotraheitei infectioase bovine, inactivate- min.  $50 \times 10^{7,5}$  TCID<sub>50</sub>.  
**Excipienti:** Nutriment MEM, algeldratum, solutie de formaldehida, saponina, tiomersal.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Injectabil.

**4. AMBALARE**

100 ml.

**5. SPECII TINTA**

Bovine.

**6. METODE SI CAI DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP { luna/anul}  
Dupa deschidere a se folosi in: 7 zile.  
Data deschiderii ambalajului:

**9. MASURI SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra in loc uscat si racoros la temperatura de 2 - 8 °C.

**10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” . A se elibera numai pe prescriptie medicala.

**11. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**





A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**12. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

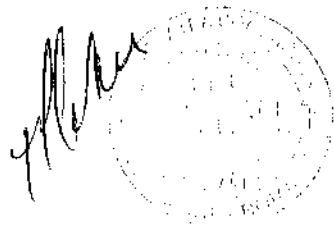
Bioveta, a. s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czech Republic

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

EU/0/00/000/000

**14. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie numar:



*D. 40211 Ivanovice*