



ROMANIA



**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE
ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR**

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603
Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71
www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **180106** din **28.06.2018**

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004 cu modificările și completările ulterioare;

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **5508** din **12.05.2017**, și a Raportului de evaluare nr. **6159/2** din **12.06.2018**, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BOVIBIO RESPI 4 – suspensie injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliare/auxiliare)

a) Substanță activă:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivat, tulpina BIO-24	RP ≥ 1/doză
Virus parainfluenzae 3 bovis inactivat, tulpina BIO-23	RP ≥ 1/doză
Virus diarhoae bovis inactivat, tulpina BIO-25	RP ≥ 1/doză
Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivată, tulpina DSM 5283, serovar 1A	RP ≥ 1/doză

Adjuvanți: hidroxid de aluminiu hidratat, saponină Quillaja (Quil A)

b) Excipienți: tiomersal, formaldehidă soluție 35%

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA ROMÂNIA S.R.L.

Str. Porțile de Fier nr. 4, ap. 15, Cluj Napoca – România

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

Komanského 212, 683 23 Ivanovice na Hané – Cehia

Clasificare ATC (vet):

QI02AL04

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacoane de sticlă incoloră de tip I, de 3 ml conținând 2 ml (1 doză), de 10 ml conținând 10 ml (5 doze).

Flacoane de sticlă incoloră de tip II, de 20 ml conținând 20 ml (10 doze), de 50 ml conținând 50 ml (25 doze), de 100 ml conținând 100 ml (50 doze).

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Ambalaje:

- a) Cutie de plastic cu capac, având 10 sau 20 orificii: 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml.
- b) Cutie de carton: 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.
- c) Cutie carton pentru distribuție ambalaje mari: 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: 2 ani
- după prima deschidere: 10 ore
- după diluare sau reconstituire: -

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: A se păstra în condiții de refrigerare (2-8°C).
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: PN

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- b) **OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE**, conform Anexei nr. 2 la autorizația de comercializare – nu este cazul
- c) **INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- d) **PROSPECTUL**, conform Anexei nr. 4 la autorizația de comercializare

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 28.06.2018

Data expirării: NELIMITAT





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Imunizarea de bază trebuie inițiată la timp, astfel încât protecția să fie totală de la începutul perioadei de risc pentru animal. Imunizarea de bază la viței trebuie să fie completă înainte de plasarea în grajdul comun sau carantină.

Se recomandă vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, dacă aceasta nu este contraindicată la unele animale, astfel încât încărcătura infecțioasă să fie redusă la minimum. Nevaccinarea tuturor animalelor ajută la menținerea și transferul patogenilor și apariția bolii în efectiv.

Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali prezenți la vițeele de până la 6 săptămâni.

Infecțiile respiratorii la viței sunt deseori asociate cu un nivel scăzut al igienei zootehnice. De aceea, îmbunătățirea în general a zooigienei este importantă pentru asigurarea unui efect de imunizare bun la animalele vaccinate.

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

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

4.6 Reacții adverse

După vaccinare, se poate observa, în cazuri rare, apariția unei inflamații locale, datorată conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispare de obicei în 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În cazuri foarte rare poate apărea o creștere ușoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

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 sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

- flacoane de sticlă incoloră de tip I, de 3 ml conținând 2 ml (1 doză), de 10 ml conținând 10 ml (5 doze);
- flacoane de sticlă incoloră de tip II, de 20 ml conținând 20 ml (10 doze), de 50 ml conținând 50 ml (25 doze), de 100 ml conținând 100 ml (50 doze)

închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

- a) cutie de plastic cu capac, având 10 sau 20 orificii
1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml
- b) cutie de carton
1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml
- c) cutie carton pentru distribuție ambalaje mari
10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 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 acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.11.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





A. ETICHETARE



Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Porțile de Fier nr. 4, ap 15, Cluj Napoca, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





B. PROSPECT



5. CONTRAINDICAȚII

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne de boală.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, se poate observa în cazuri rare apariția unei inflamații locale, datorată conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispare de obicei la 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În cazuri foarte rare poate apărea o creștere ușoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

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)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml.

Vaccinul se administrează subcutanat.

Imunizarea de bază (vaccinarea urmată de o revaccinare):

Se recomandă vaccinarea vițelilor de la vârsta de 8 săptămâni cu o revaccinare după 2 – 4 săptămâni (e posibilă vaccinarea vițelilor în vârstă de 2 săptămâni).

Revaccinarea:

În efectivele cu probleme se recomandă o revaccinare după 6 luni de la imunizarea de bază, dacă este posibil înainte de perioada de risc pentru efectivul respectiv (de ex. transferul animalelor, modificarea sistemului de creștere).

Vaci gestante și juninci:

Vaccinare urmată de revaccinare în perioada 7 -5 săptămâni și 2 – 4 săptămâni înainte de data estimată a parturii cu scopul creșterii rezistenței vițelilor prin consumul de colostru.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare se încălzește vaccinul până la o temperatură de 15 – 25°C și se agită conținutul flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile



15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră clasa I sau II, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

