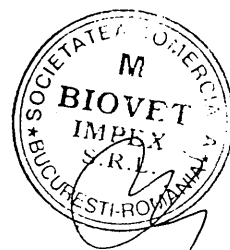


AMERVAC-PRRS

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMERVAC-PRRS

Vacin viu atenuat împotriva Sindromului Reproductiv și Respirator Porcin.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pe doză vaccin (2 ml):

Virus atenuat PRRSV, tulpină VP-046 BIS $10^{3,5} - 10^{6,2}$ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă liofilizată ce se va reconstitui cu diluantul injectabil de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Specii: porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: Prevenirea tulburărilor respiratorii datorate virusului PRRS.

Imunitatea activă indusă de vaccin apare la cca. 32 de zile postvaccinare și este menținută 6 luni post vaccinare. Imunitatea pasivă conferită purceilor sugari de către scroafele vaccinate durează până la 4-6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

a) Se vor vaccina doar animalele sănătoase

b) Pentru administrarea vaccinului utilizați materiale sterile.



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

Deși nu s-au înregistrat efecte adverse la persoanele care au intrat în contact cu acest vaccin antiviral, se recomandă utilizarea acestuia cu precauție pentru a se evita ingestia sau autoinjectarea.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi administrat în perioada de gestație și lactație

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu 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

Porci: 2 ml / porc începând cu vârsta de 4 săptămâni indiferent de greutate, vîrstă și sex.

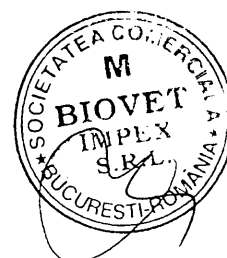
Metoda de administrare: injectare intramusculară în mușchii gîtului.

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

Nu provoacă nici o tulburare.

4.9 Timp de așteptare

Carne: 2 zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI09AD03

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin antiviral, viu contra virusului SRRP



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină

Clorură de Potasiu

Fosfat Disodic Dodecahidrat

Fosfat Potasic Dihidrogenat

Povidonă

Clorură de Sodiu

Sucroză

Glutamat Monosodic

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate de la data fabricației: 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 1 oră.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se conserva între +2°C + 8°C.

A se proteja de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: flacoane de sticlă tipul I (Farmacopea Europeană) de 10 ml (10 și 50 doze), în chise cu dopuri din elastomer polimeric de Tip I (Farmacopea Europeană) și capsule de aluminiu.

Diluant: flacoane de sticlă de tip I (Farmacopea Europeană) de 20 ml (10 doze) și de Tipul II (Farmacopea Europeană) de 100 ml (50 doze), închise cu dopuri din elastomer polimeric de tip II (Farmacopea Europeană) și capsule de aluminiu.

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 unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

50810

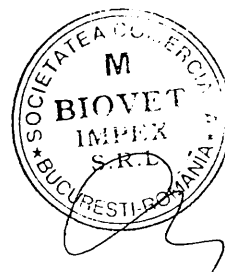
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30/08/2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

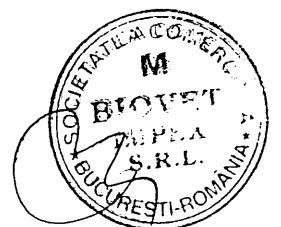
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

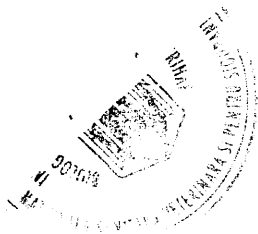
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



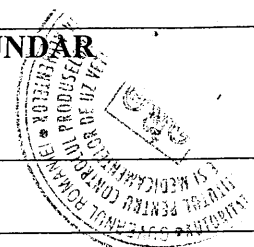


A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA 10 x 10 doze / 10 x 50 doze.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMERVAC-PRRS

Vacin viu atenuat împotriva Sindromului Reproductiv și Respirator Porcin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus viu PRRS tulpină VP-046 BIS $10^{3,5} - 10^{6,2}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă liofilizată ce se va reconstitui cu diluantul injectabil de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Specii: porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Prevenirea tulburărilor respiratorii datorate virusului PRRS.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Porci: 2 ml / porc începînd de la vîrsta de 4 săptămîni indiferent de greutate, vîrstă și sex.

Metoda de administrare este prin injectare intramusculară în mușchii gîtului.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se conserva între +2°C + 8°C.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

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

Pe bază de rețetă medicală.

Numar pentru uz veterinar

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

50810

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

10 doze / 50 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMERVAC-PRRS

Vacin viu atenuat împotriva Sindromului Reproductiv și Respirator Porcin

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

Virus viu PRRS tulpină VP-046 BIS $10^{3,5} - 10^{6,2}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze

50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular în mușchii gâtului.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

50810

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Valabilitate după reconstituire: 1 oră

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

DILUANT-A3 ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUANT-A3

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

-

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 doze

~~50 doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

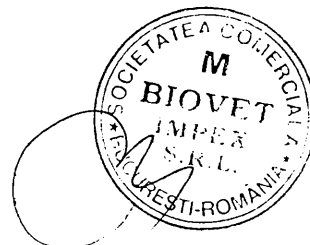
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 3



B. PROSPECT





PROSPECT

AMERVAC-PRRS

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMERVAC-PRRS
Vacin viu atenuat împotriva Sindromului Reproductiv și Respirator Porcin

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

Virus viu PRRS tulpină VP-046 BIS $10^{3,5} - 10^{6,2}$ TCID₅₀
Alți ingrediente:
Gelatină
Clorură de Potasiu
Fosfat Disodic Dodecahidrat
Fosfat Potasic Dihidrogenat
Povidonă
Clorură de Sodiu
Sucroză
Glutamat Monosodic

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

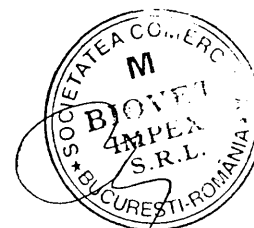
Porci: Prevenirea tulburărilor respiratorii datorate virusului PRRS.
Imunitatea activă indusă de vaccin apare la circa 32 de zile postvaccinare și este menținută 6 luni post vaccinare. Imunitatea pasivă conferită purceilor sugari de către scroafele vaccinate durează până la 4-6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

Nu a fost nici una descrisă



7. SPECII ŢINTĂ

Specii: porc.

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

Porc: 2 ml / porc începînd de la vîrsta de 4 săptămîni indiferent de greutate, vîrstă şi sex.

Mod de administrare: injectare intramusculară în muşchii gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru administrarea vaccinului utilizaţi materiale sterile.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne: 2 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se conserva între +2°C + 8°C.
- A se proteja de lumină.
- A se feri de îngheţ.
- A se feri din raza de acţiune a copiilor
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă
- Valabilitate după reconstituire: 1 oră

12. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Administraţi acest vaccin numai la animale sănătoase.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

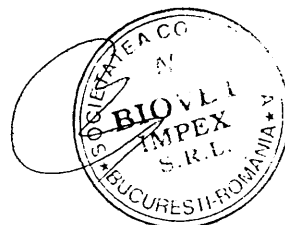
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

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

15. ALTE INFORMAŢII

Ambalaj:

Cutie cu 10 fl de 10 dz. însoţite de diluantul corespunzător.



Cutie cu 10 fl de 50 dz. însoțite de diluantul corespunzător.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

