

DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIRRA-GN

Vaccin viu atenuat gE negativ contra Bolii lui Aujeszky

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (2 ml):

Substanță activă:

Virusul bolii Aujeszky, gE negativ - Bartha K61..... $10^{5.5} - 10^{7.8}$ CCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (porci la ingrașat, scroafe și vieri).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru prevenția Bolii lui Aujeszky

Este demonstrat prin infecții experimentale faptul că animalele sunt protejate la 21 de zile după revaccinare. Această protecție va fi menținută timp de 4 luni, după care vaccinarea va trebui repetată.

4.3 Contraindicații

Nu a fost descrisă nici una.

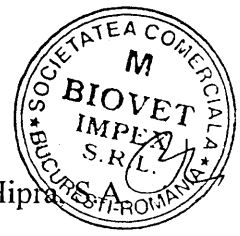
4.4 Atenționări speciale.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrare agitați ușor, până la dizolvarea completă a produsului. Utilizați ace și seringi sterile.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
În caz de autoinjectare cereți sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul și eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu a fost descrisă nici una.

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

Poate fi administrat oricând în timpul gestației ori lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nici o informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui produs cu alte produse medicinale veterinare. 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

Se administrează 2 ml per animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex.

Metoda de administrare este intramuscular, în mușchii gâtului sau pe cale intranasală (1 ml/ fiecare nară).

Injectați 5 ml de solvent în flaconul conținând pastila de vaccin liofilizat. Reconstituiți vaccinul și extrageți cu seringă suspensia obținută. Introduceți conținutul seringii în flaconul din care ați extras diluantul, agitați bine pentru omogenizare și inoculați doza de vaccin recomandată.

Program de vaccinare - recomandări:

- Reproducție: Vaccinare în masă obligatorie, cel puțin de trei ori pe an, la intervale regulate.

- Reproducție și Îngrășare: Prima vaccinare la 10 - 12 săptămâni de viață, a doua vaccinare cu 3 - 4 săptămâni mai târziu. Revaccinați cel puțin de două ori în perioada de creștere sau în faza de îngrășare. La vârsta de 6 luni, animalele trebuie vaccinate cu o a treia doză, și revaccinate ulterior din 4 în 4 luni.

- Efectivele de înlocuire pentru reproducție: Trebuie vaccinate de cel puțin 3 ori înainte de a intra în circuitul de reproducție. A 3 a doză se va administra când animalele au împlinit 21-24 săptămâni.

În cazul izbucnirii bolii Aujeszky, este recomandată vaccinarea întregului efectiv (scoafe, vieri și porci), cu o doză.

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

Nu cauzează efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

0 zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.

Carne: 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin antiviral contra bolii Aujeszky.
Codul veterinar ATC: Q109 AD01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatină
Clorură de Potasiu
Dodecahidrat Disodium Fosfat
Dihidrogenat Potasiu Fosfat
Povidona
Clorură de Sodiu
Sucroză
Glutamat Monosodic

6.2 Incompatibilități

Nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire : 1 ora

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se depozitează la +2 to +8 °C, protejat de lumină. Nu se congelează.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

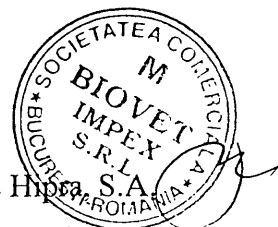
Produsul este ambalat în cutii care conțin 1 sau 10 flacoane de sticlă ce conțin câte 50 de doze și sunt închise cu dop de cauciuc și capse de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației 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



Property of Laboratorios Hipra

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060592



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

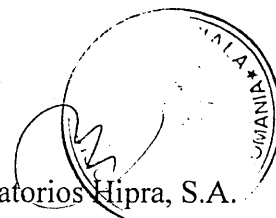
31/08/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

Property of Laboratorios Hipra, S.A.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN
Vaccin viu atenuat gE negativ contra bolii Aujeszky

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul bolii Aujeszky, gE negativ - Bartha K61 $10^{5.5} - 10^{7.8}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1fl cu 50 doze.
Cutie x 10 flacoane a câte 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la îngrașat, scroafe și vieri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția bolii Aujeszky.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează 2 ml per animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex .

Se administrează injectabil, intramuscular (2 ml) în musculatura gâtului sau pe cale intranasală (1 ml / fiecare nară).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

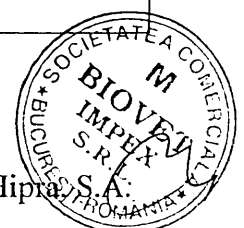
0 zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.
Carne: 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.

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

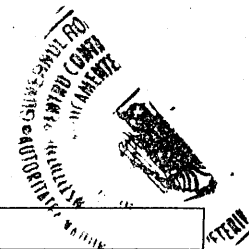
Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Vaccinul trebuie administrat în cel mult o oră de la reconstituire.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la +2 to +8 °C, ferit de lumină. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

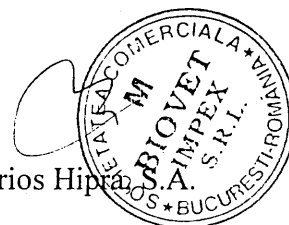
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060592

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}

Property of Laboratorios Hipra





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN
Vaccin viu atenuat gE negativ contra bolii Aujeszky

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul bolii Aujeszky, gE negativ - Bartha K61. $10^{5.5} - 10^{7.8}$ CCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la ingrașat, scroafe și vieri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția bolii Aujeszky.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează 2 ml per animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex .

Se administrează injectabil, intramuscular (2 ml) în musculatură gâtului sau pe cale intranasală (1 ml / nară).

8. TIMP DE AȘTEPTARE

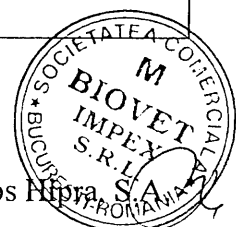
0 zile când produsul este solubilizat cu solventul roșu.
Carne: 2 zile când produsul este solubilizat cu A3.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



Vaccinul trebuie administrat în cel mult o oră de la reconstituire.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la +2 to +8 °C, ferit de lumină. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.
Numar pentru uz veterinar.

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

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}

Property of Laboratorios Hipra,



Auexa ur. A



PROSPECT

AUSKIPRA-GN

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN

Vaccin viral viu atenuat, gE negativ contra bolii Aujeszky

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

Substanța activă:

Virusul bolii Aujeszky, tulpina gE negativă - Bartha K61 $10^{5.5} - 10^{7.8}$ CCID₅₀

Excipienți:

Gelatină
Clorură de Potasiu
Dodecahidrat Disodiu Fosfat
Dihidrogenat Potasiu Fosfat
Povidona
Clorură de Sodiu
Sucroză
Glutamat Monosodic

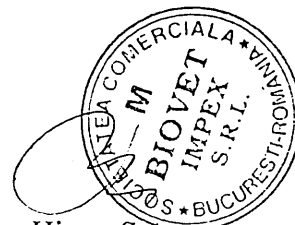
4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prevenția bolii Aujeszky

Este demonstrat prin infecții experimentale faptul că animalele sunt protejate la 21 de zile după revaccinare. . Această protecție va fi menținută timp de 4 luni, după care vaccinarea va trebui repetată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu a fost descrisă nici una.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.

6. REACȚII ADVERSE

Nu a fost descrisă nici una.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la îngrasat, scroafe, vieri)

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

Se administrează 2 ml per animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex .

Se administrează intramuscular, în mușchii gâtului sau pe cale intranasală (1 ml / fiecare nară).

Injectați 5 ml de solvent în flaconul conținând pastila de vaccin liofilizat. Reconstituiți vaccinul și extrageți cu siringa suspensia obținută. Introduceți conținutul seringii în flaconul din care ați extras diluantul, agitați bine pentru omogenizare și inoculați doza de vaccin recomandată.

Program de vaccinare - recomandări:

- Reproducție: Vaccinare în masă obligatorie, cel puțin de trei ori pe an, la intervale de timp regulate.

- Reproducție și Îngrășare: Prima vaccinare la 10 - 12 săptămâni de viață, a doua vaccinare cu 3 - 4 săptămâni mai târziu. Revaccinați cel puțin de două ori în perioada de creștere sau în faza de îngrășare. La vârsta de 6 luni, animalele trebuie vaccinate cu o a treia doză, și revaccinate ulterior din 4 în 4 luni.

- Efectivele de înlocuire pentru reproducție: Trebuie vaccinate de cel puțin 3 ori înainte de a intra în circuitul de reproducție. A 3 a doză se va administra când animalele au împlinit 21-24 săptămâni.

În cazul izbucnirii bolii Aujeszky, este recomandată vaccinarea întregului efectiv (scroafe, vieri și porci), cu o doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare agitați ușor, până la dizolvarea completă a produsului. Utilizați ace și seringi sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.

Carne: 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- ✓ A se păstra la +2 to +8 °C, ferit de lumină. A nu se congela.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
- Vaccinul trebuie administrat în cel mult o oră de la reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- Vaccinați numai animalele sănătoase.
- Înainte de administrare agitați ușor, până la dizolvarea completă a produsului.
- Utilizați ace și seringi sterile.
- In caz de autoinjectare cereți sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta.
- Poate fi administrat oricând în timpul gestației ori lactației.
- Nici o informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui produs cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
- Nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

- Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

- Ambalaj:
- Cutie x 1fl cu 50 doze.
- Cutie x 10 flacoane a câte 50 doze.

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

