

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Gelatină
Clorură de potasiu
Dodecahidrat disodiu fosfat
Dihidrogenat potasiu fosfat
Povidona
Clorură de sodiu
Sucroză
Glutamat monosodic
<i>Solventul A3:</i>
Metil parahidroxibenzoat
Carbomer 5984
Levamisolă hidrociorură
Bisulfid de sodiu
Simeticonă
Clorură de sodiu
Dioxid de titan
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
<i>Solventul roșu:</i>
Fosfat disodic dodecahidrat
Fosfat de dihidrogen de potasiu
Soluție de roșu fenol
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile



Peletă omogenă de culoare alb-gălbui.
Solvent A3: suspensie albicioasă
Solvent roșu: soluție roșie translucidă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru prevenirea bolii lui Aujeszky la porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 4 luni (după care vaccinarea va trebui repetată).

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

Utilizați ace și seringi sterile.

Injectați 5 ml solvent în flaconul conținând peleta de vaccin liofilizat. Reconstituiți vaccinul și extrageți cu seringă suspensia obținută.

Introduceți conținutul seringii în flaconul din care ați extras solventul, 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 2 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 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 unui puseu de boală Aujeszky este recomandată vaccinarea întregului efectiv (scroafe, vieri și purcei), cu o doză.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt cunoscute.

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

Carne:

- Zero zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.
- 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QI09AD01

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: 30 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă x 50 doze, închis cu dop din cauciuc și capsă de aluminiu.
Solvent: flacoane din sticlă de tip II (50 de doze, 100 ml) și flacoane din PET (50 de doze, 100 ml), închise cu dopuri de plastic de tip I și capace de aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Produsul este ambalat în cutii de carton care conțin:

- 1 flacon x 50 doze
- 10 flacoane x 50 doze, 10 flacoane cu solvent A3 x 100 ml (50 doze)
- 10 flacoane cu solvent roșu x 100 ml (50 doze)

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.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110304

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.08.2006

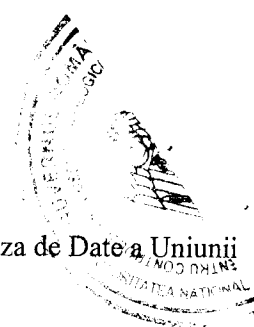
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

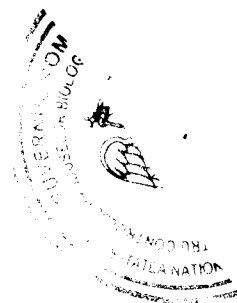
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Ani ERt u. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon liofilizat x 50 doze
Cutie din carton cu 10 flacoane liofilizat x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 1 flacon x 50 doze

Cutie x 10 flacoane x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intranasal.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne:

- Zero zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.
- 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.
A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110304

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă, liofilizat x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUSKIPRA-GN

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 50 doze.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane solvent A 3 x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent A3

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 10 flacon x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intranazal.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne:

- 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110304

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane solvent roșu x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SOLVENT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie x 10 flacon x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intranazal.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne:

- Zero zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la o oră.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110304

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla solvent x 50 doze

1. DENUMIREA SOLVENTUL

SOLVENT A3

2. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intranazal.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă solvent x 50 doze

1. DENUMIREA SOLVENTUL

SOLVENT

2. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intranazal.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

ANEXA 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AUSKIPRA-GN liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanța activă:

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

Peletă omogenă alb-gălbuie.

Solvent A3: suspensie albicioasă

Solvent roșu: soluție roșie translucidă

3. Specii țintă

Porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

4. Indicații de utilizare

Pentru prevenția bolii lui Aujeszky la porci (porci pentru îngrășat, scroafe și vieri).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 4 luni (după care vaccinarea va trebui repetată).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație ori lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu sunt cunoscute efecte aparute ca urmare a supradozarii.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.



7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. 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 mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Program de vaccinare - recomandări:

- Reproducție: Vaccinare în masă obligatorie, cel puțin de trei ori pe an, la interval 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 2 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 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 unui puseu de boală Aujeszky este recomandată vaccinarea întregului efectiv (scroafe, vieri și purcei), cu o doză.

9. Recomandări privind administrarea corectă

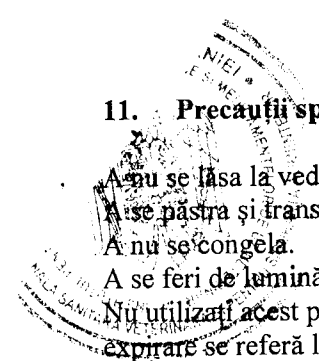
Utilizați ace și seringi sterile.

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

10. Perioade de așteptare

Carne:

- Zero zile când produsul este reconstituit cu solventul roșu.
- 2 zile când produsul este reconstituit cu solventul A3.



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 nu se congela.

A se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 1 oră.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110304

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton x 1 flacon x 50 doze.

Cutie din carton x 10 flacoane x 50 doze.

Cutie din carton x 10 flacoane cu solvent A3 x 100 ml (50 doze)

Cutie din carton x 10 flacoane cu solvent roșu x 100 ml (50 doze)

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 43 06 60