



PROSPECT

ERYSIPRAVAC

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

ERYSIPRAVAC

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

Erysipelothrix rhusiopathiae (bacilul rujeului) inactivat. Adjuvant uleios.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Suine: a preveni erizipelul la suine.

5. CONTRAINDICAȚII

Recomandăm a nu se folosi la scroafele gestante în nici o situație în care stress-ul le-ar putea afecta.

Poate fi administrat oricând în timpul lactației.

6. REACȚII ADVERSE

La unele animale mai sensibile poate apare o reacție anafilactică sporadică, caz în care se vor administra antihistaminice.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, începând cu vârsta de 5 luni.





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

Suine: 2 ml per porc, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex.

Metoda de administrare: injectabil, în mușchii gâtului.

Programul de vaccinare recomandat:

Scrofițe: Vaccinarea la 5-6 luni și revaccinare 3-4 săptămâni mai târziu. **Scroafe:** Administrarea unei doze în mijlocul perioadei de lactație (între 10 și 15 zile după fătare).

Vieri: Vaccinarea la vârsta de 5-6 luni și revaccinare 3-4 săptămâni mai târziu. Rapelul se va efectua o dată pe an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Este recomandată administrarea vaccinului la temperaturi cuprinse între +15 și +25 °C.

- Agitați înaintea folosirii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra între +2 și +8 °C.

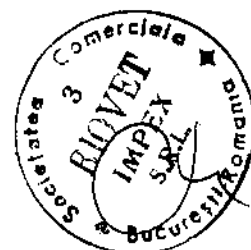
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Acest produs conține o componentă pe bază de ulei mineral. În cazul înțepării accidentale poate produce dureri și inflamații severe. Curățați și dezinfecțați imediat rana și mergeți la un doctor și arătați-i prospectul.

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

Toate materialele nefolosite vor fi păstrate sau / și distruse conform reglementarilor legale în vigoare





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

Iunie 2007

15. ALTE INFORMAȚII

AMBALARE:

Fiolă de 10 doze.

Flacon de 50 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

✓
Corespunde
Dr. Nicolae
M. Ionescu





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSSIPRAVAC

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 $\geq 2 \times 10^{10}$ microorganisme

Adjuvanți:

Parafina Lichida.....	424 mg
Sorbitan monooleat.....	10 mg
Simulsol 5100.....	40.40 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine, începând cu vârsta de 5 luni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

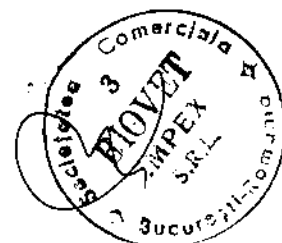
Suine: a preveni erizipelul la suine

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale.

Vaccinați numai animalele sănătoase.





4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- a) Agitați înaintea folosirii.
- b) Este recomandată administrarea vaccinului la temperaturi cuprinse între +15 și +25 °C.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele animale mai sensibile poate apare o reacție anafilactică sporadică, caz în care se vor administra antihistaminice.

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

Recomandăm a nu se folosi la scroafele gestante în nici o situație în care stress-ul le-ar putea afecta.

Poate fi administrat oricând în timpul lactației..

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.





4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Suine: 2 ml per porc, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex.

Metoda de administrare: injectabil, în mușchii gâtului.

Programul de vaccinare recomandat:

Scrofițe: Vaccinarea la 5-6 luni și revaccinare 3-4 săptămâni mai târziu. **Scroafe:** Administrarea unei doze în mijlocul perioadei de lactație (între 10 și 15 zile după fătare).

Vieri: Vaccinarea la vârsta de 5-6 luni și revaccinare 3-4 săptămâni mai târziu. Rapelul se va efectua o dată pe an.

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

Nu cauzează nici un efect secundar.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI09 AB03 vaccin contra Erysipelothrix.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gel de hidroxid de Aluminiu
Metil-parahidroxibenzoat de Sodiu
Propil parahidroxibenzoat de Sodiu
Simeticon
PBS

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni de la data manufacturării.

Vaccinul se va utiliza imediat după începerea flaconului.





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra între +2 și +8 °C.
A se feri de îngheț!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, cu dop de cauciuc , sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Toate materialele nefolosite vor fi păstrate sau / și distruse conform reglementarilor legale în vigoare

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2007

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIPRAVAC

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Erysipelothrix rhusiopathiae (bacilul rujetului) inactivat. Adjuvant uleios.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fiola de 10 doze.
Flacon de 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, începând cu vârsta de 5 luni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva rujetului porcin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectabil, în mușchii gâtului.

Suine: 2 ml per porc, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.





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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra între +2 și +8 °C.

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

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

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

Doar sub prescripție 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



*Verificat
Dr. Nicoleta
Nicoleta*