



[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIPRAVAC

Vaccin inactivat împotriva rujetului la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ELISA $\geq 37^*$

* răspuns serologic la soareci

Adjuvanți:

Parafină lichidă 424 mg
Sorbitan monooleat 10 mg
Simulsol 5100 40.40 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci, începând cu vârsta de 5 luni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva rujetului

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

a) Agitați înaintea folosirii.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 pulpedegetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele animale mai sensibile poate apărea 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 există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci 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 per animal, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex.

Se administrează intramuscular, 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 au fost observate alte efecte secundare cu excepția celor descrise la pct. 4.6

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin contra *Erysipelothrix*.

Codul veterinar ATC: QI09AB03

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se utilizează imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I (10 doze) și tip II (50 doze), cu dop de cauciuc tip I, sigilat cu capac de aluminiu.
Fiolă de 10 doze
Flacon de 50 doze
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 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

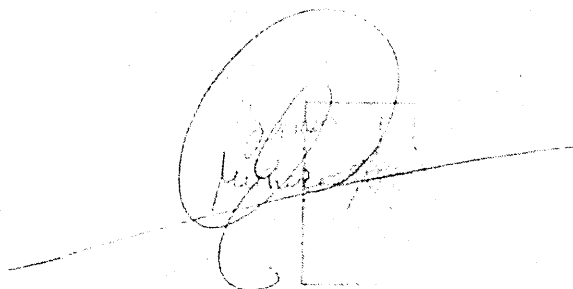
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 13.08.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de prescriptie veterinara

A handwritten signature in black ink is written over a faint, circular stamp. The signature is somewhat stylized and appears to be a name. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text or a logo. The entire mark is positioned at the bottom center of the page.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIPRAVAC
Vaccin inactivat împotriva rujetului la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml):

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat tulpina R32E11ELISA $\geq 37^*$

*ăspuns serologic la soareci.

Adjuvanți:

Parafină lichidă 424 mg
Sorbitan monooleat 10 mg
Simulsol 5100 40.40 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fiolăde 10 doze.
Flacon de 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, începând cu vârsta de 5 luni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva rujetului porcine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

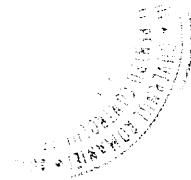
Se administrează intramuscular, în mușchii gâtului.
Suine: 2 ml per animal, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.



Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.

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

Citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIPRAVAC
Vaccin inactivat împotriva rujețului la porci

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

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml):
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat ELISA $\geq 37^*$
*răspuns serologic la soareci
Adjuvant uleios.

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

10 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular, în mușchii gâtului.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

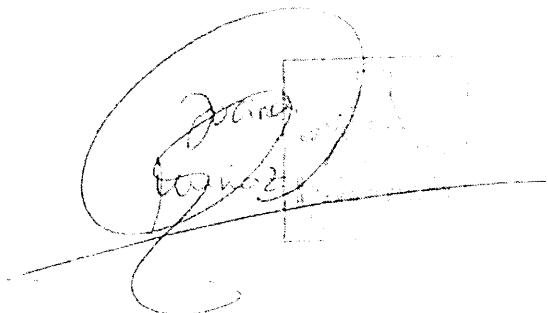
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



A handwritten signature in black ink is written over a rectangular stamp. The signature is cursive and appears to be 'D. J. J. J.'. The stamp is partially obscured by the signature and has some illegible text and a grid pattern.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA (50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYSIPRAVAC
Vaccin inactivat împotriva rujetului la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml):
Erysipelothrix rhusiopathiae (bacilul rujetului) inactivat ELISA $\geq 37^*$
*răspuns serologic la soareci
Adjuvant uleios.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci, începând cu vârsta de 5 luni.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat împotriva rujetului porcine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular în mușchii gâtului.
Suine: 2 ml per animal, începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Injectarea accidentală este periculoasă.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa deschidere se va utiliza imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.

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

Cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT



**PROSPECT
ERYSIPRAVAC**

Vaccin inactivat impotriva rujetului la porci

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
Vaccin inactivat impotriva rujetului la porci

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

Compozitie pentru fiecare doză (2 ml):

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat tulpina R32E11 ELISA $\geq 37^*$

*răspuns serologic la soareci

Adjuvanți:

Parafină lichidă	424 mg
Sorbitan monooleat	10 mg
Simulsol 5100	40.40 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a porcilor impotriva rujetului

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci, începând cu vârsta de 5 luni.

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

Porci: 2 ml per animal , începând cu vârsta de 5 luni, pentru orice greutate, vârstă sau sex.
Se administrează intramuscular, 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 nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : se utilizează imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale <pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar 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 pulpada degetului sau tendonul.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului atunci 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.

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

Poate fi administrat oricând în timpul lactației.

Nu au fost observate alte efecte secundare cu excepția celor descrise la pct. 4.6

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

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

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

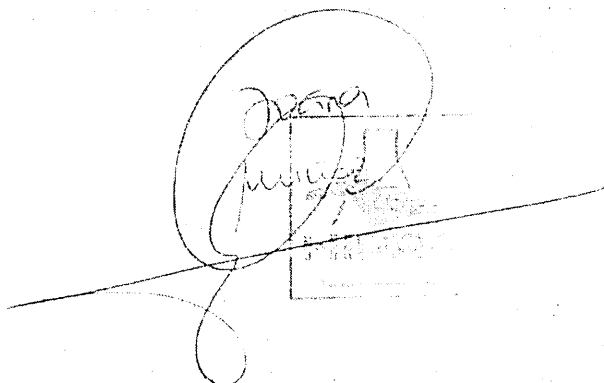
15. ALTE INFORMAȚII

AMBALARE:

Fiolă de 10 doze.

Flacon de 50 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular official stamp. The signature is cursive and appears to be 'Diana'. The stamp contains some illegible text and a date, possibly '10/10/2011'. A horizontal line is drawn across the bottom of the stamp.