



## PROSPECT

## HIPRASUIS-GLÄSSER

**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**

HIPRASUIS-GLÄSSER  
Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la suine

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

Per doză de 2 ml

*Haemophilus parasuis* SV-1 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)  
*Haemophilus parasuis* SV-6 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)

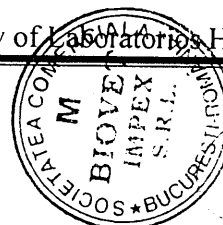
**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 3 - 4 săptămâni în vederea reducerii problemelor cauzate de *Haemophilus parasuis*.

Animalele vaccinate sunt protejate la 21 zile post-vaccinare și această protecție este menținută până la 4 luni post-vaccinare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există





## 6. REACȚII ADVERSE

La unele animale sensibilizate pot apare reacții anafilactice. În astfel de cazuri administrați antihistaminice.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

**Porci:** 2 ml / porc începînd de la vîrsta de 3 săptămîni, indiferent de vîrstă, greutate și sex.

Metoda de administrare este prin injecție intramusculară în mușchii gîtului.

### **Programul de vaccinare recomandat:**

**Scroafe reproducătoare:** Vaccinarea întregului grup și revaccinarea acestora după 3 săptămîni. A se aplica o altă doză la fiecare 6 luni.

**Purcei de lapte și porci înfărcați:** Vaccinarea purceilor în vîrstă de 3-4 săptămîni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămîni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Agitați flaconul înainte și în timpul utilizării.
- Se recomandă încălzirea vaccinului pînă la temperatura corpului înainte de utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemîna copiilor.

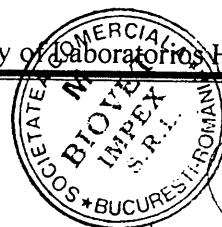
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină

A se feri de îngheț

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: a se utiliza imediat.





**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Administrați acest vaccin numai la animale sănătoase.

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

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

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

Martie 2010

**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

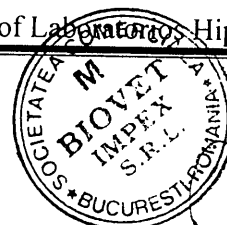
Flacone 50 doze

ATC veterinar: QI09AB07

Vaccin bacterian inactivat pentru suine,

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se furniza doar sub prescripție veterinară.





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRASUIS-GLÄSSER

Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la suine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanță activă (per doza de 2 ml):**

*Haemophilus parasuis* SV-1 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)

*Haemophilus parasuis* SV-6 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)

**Adjuvanți:**

Gel de hidroxid de aluminiu ..... 0.5 mg

**Excipienți:**

Thiomersal ..... 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie albă injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă.

Porcine.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă.

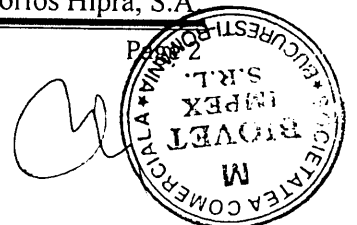
Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de minim 3 - 4 săptămâni în vederea reducerii leziunilor cauzate de *Haemophilus parasuis*.

Instalarea imunității: 21 de zile post vaccinare

Durata imunizării: 4 luni post vaccinare

Property of Laboratorios Hipra, S.A

[Type text]





#### 4.3 Contraindicații.

Nu există

#### 4.4 Atenționări speciale.

Nu există

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare.

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale.

- Agitați flaconul înaintea și în timpul utilizării.
- Se recomandă încălzirea vaccinului până la temperatura corpului înainte de utilizare.

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

Nu este cazul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate).

La unele animale sensibilizate pot apărea reacții anafilactice. În astfel de cazuri administrați antihistaminice.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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 începînd de la vîrsta de 3 săptămîni, indiferent de vîrstă, greutate și sex.

Metoda de administrare este prin injecție intramusculară în mușchii gîtului.

#### Programul de vaccinare recomandat:

**Scroafe reproducătoare:** Vaccinarea întregului grup și revaccinarea acestora la 3 săptămîni. A se aplica o altă doză la fiecare 6 luni.

**Purcei de lapte și porci înțărcați:** Vaccinarea purceilor în vîrstă de 3-4 săptămîni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămîni.

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

Administrarea unei supradoze nu prezintă nici un risc pentru animalele vaccinate.

#### 4.11 Timp de așteptare.

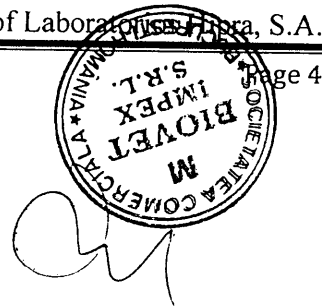
Zero zile.

### 5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI09AB07

Grup Farmacoterapeutic: vaccin bacterian inactivat

Produsul este folosit pentru a stimula imunitatea activă și a conferi imunitate pasivă progenilor împotriva Bolii Glasser.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților.

Thiomersal  
Bisulfit de Sodiu  
Clorură de Potasiu  
Fosfat dihidrogenat Potasic  
Clorura de Sodiu  
Dodecahidrat Disodiu fosfat  
Apă injectabilă

### 6.2 Incompatibilități.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### 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: flacoanele deschise se vor utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare.

A se păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C, evitați înghețarea produsului.

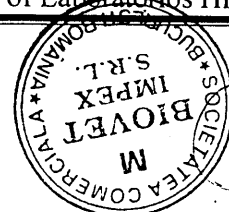
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar.

Flacoane de sticlă colorată de 100 ml (50 doze). Sunt clasificate ca flacoane de sticlă de Tipul II conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.1., ediția curentă, și corespund cu cerințele acestei farmacopei.

Dopurile sunt clasificate drept cauciuc de Tip I, conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.9., ediția curentă, și corespund cu cerințele acestei farmacopei.

Capsele de pe flacon sunt din aluminiu

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 sau recipientele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

050084

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

04/03/2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2010

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

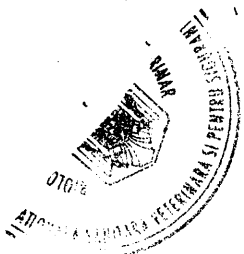
[Type text]

Property of Laboratorios Hipra, S.A.

Page 6





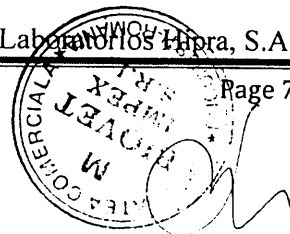


**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

---

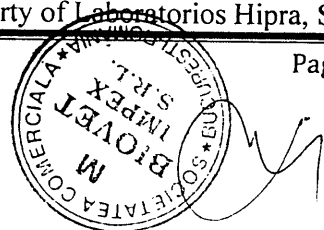
Property of Laborator Los Hippa, S.A.

[Type text]





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRASUIS-GLÄSSER  
Văcin inactivat împotriva bolii Glässer la suine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Haemophilus parasuis* SV-1 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)  
*Haemophilus parasuis* SV-6 inactivat ..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 2 \times 10^9$  microorganisme)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie albă injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 50 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Porci: prevenirea Bolii Glässer.

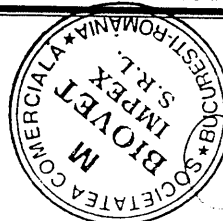
**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

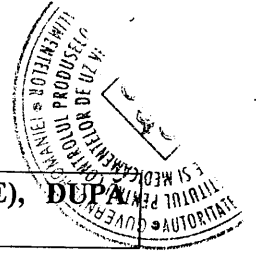
Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porci: 2ml/porc, independent de greutate, vîrstă și sex.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero 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 păstra la o temperatură cuprinsă între +2 și +8 °C, evitați înghețarea produsului.

**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.

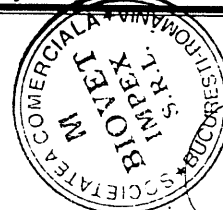
Numar pentru uz veterinar.

**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**

050084

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {...}

