



**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRASUIS-GLASSER

Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la porcine.

**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 purceilor în vârstă de minim 3 - 4 săptămâni în vederea reducerii leziunilor cauzate de *Haemophilus parasuis*.

Instalarea imunității: 21 de zile post vaccinare.

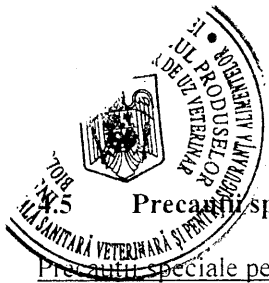
Durata imunizării: 4 luni post vaccinare.

**4.3 Contraindicații**

Nu există.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.**

Vaccinați numai animalele sănătoase.



## Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați flaconul înainte 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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **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/ animal începând de la vârsta de 3 săptămâni, indiferent de vârstă, greutate și sex.

Se administrează prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

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

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

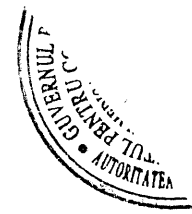
**Purcei de lapte și porci înțarcați:** Vaccinarea purceilor în vârstă de 3-4 săptămâni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămâni.

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

În caz de supradozare nu apar alte reacții adverse față de cele declarate la punctul 4.6.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.



## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin bacterian inactivat.  
Codul veterinar ATC: QI09AB07

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

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Gel de hidroxid de aluminiu  
Thiomersal  
Bisulfid de sodiu  
Clorură de potasiu  
Fosfat dihidrogenat potașic  
Clorura de sodiu.  
Dodecahidrat disodiu fosfat  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 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 flaconului: a se utiliza imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 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 (Farmacopeea Europeană).

Dopurile sunt clasificate drept cauciuc de tip I (Farmacopeea Europeană).

Capsele flaconului sunt din 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania

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

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

Data primei autorizari: 04/03/2005  
Data ultimei reinnoiri: 30/08/2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

---

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

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara

*[Handwritten signature]*

ANEXA III  
AUTORITATEA N...

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



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETA / CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRASUIS-GLASSER

Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la porcine .

**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)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porci: 2ml/animal, independent de greutate, varstă și sex.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

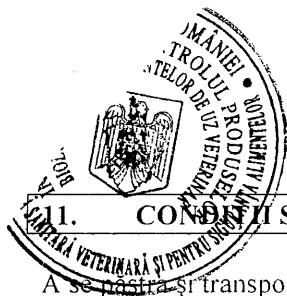
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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





**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA 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

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

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

Serie: {număr}

AMERICAN  
• • •  
• • • IMPORTATION

**B.PROSPECT**



**PROSPECT PENTRU**  
**HIPRASUIS-GLASSER**  
Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la porcine

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRASUIS-GLASSER

Vaccin inactivat împotriva bolii Glasser la porcine.

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

**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

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

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



## 7. SPECII ŢINTĂ

Porcine.

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

**Porci:** 2 ml/ animal începând de la vârsta de 3 săptămâni, indiferent de vârstă, greutate și sex.  
Se administrează prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

### Programul de vaccinare recomandat:

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

**Purcei de lapte și porci înțarcați:** Vaccinarea purceilor în vârstă de 3-4 săptămâni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămâni.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte și în timpul utilizării.

Se recomandă încălzirea vaccinului până la temperatura corpului înainte de utilizare.

## 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 nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

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

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

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.

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

În caz de supradozare nu apar alte reacții adverse față de cele declarate la punctul 4.6.



În alocuțiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

### **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**

Ambalaj:

Flacoane de sticlă colorată de 100 ml (50 doze). Sunt clasificate ca flacoane de sticlă de tipul II (Farmacopeea Europeană).

Dopurile sunt clasificate drept cauciuc de tip I (Farmacopeea Europeană).

Capșele flaconului sunt din aluminiu.