



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRASUIS-GLASSER suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

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)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel

0,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,2 mg
Bisulfid de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat dihidrogenat potasic	
Clorura de sodiu	
Dodecahidrat disodiu fosfat	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie albicioasă, ușor resuspendabilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 3 - 4 săptămâni în vederea reducerii leziunilor cauzate de *Haemophilus parasuis*. și pentru a conferi imunitate pasivă progenilor împotriva Bolii Glasser.

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunizării: 4 luni post vaccinare.

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 cazul 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

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică ¹
--	-----------------------------------

¹În astfel de cazuri administrați antihistaminice.

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 oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale intramusculară în musculatura gâtului, o doză de 2 ml/ animal începând de la vârsta de 3 săptămâni, indiferent de vârstă, greutate și sex.

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.

Purci de lapte și porci înțărcați: Vaccinarea purceilor în vârstă de 3 - 4 săptămâni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămâni.

Agitați flaconul înaintea și în timpul utilizării.

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

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

Nu s-au observat reacții adverse altele decât cele menționate în secțiunea 3.6 în caz de supradoza.

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

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB07

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

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: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă colorată, de tip II, de 100 ml (50 doze), închise cu dopuri de cauciuc de tip I și sigilate cu capsă de aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon cu 50 doze

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
150320

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
04.03.2005

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**
05/2026

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 1 flacon cu 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRASUIS-GLASSER suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 50 doze.

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

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

150320

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticla cu 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRASUIS-GLASSER suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

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. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculara.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Placon x 50 doze



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PARASUIS-GLASSER suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

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)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 0,5 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,2 mg

Suspensie albicioasă, ușor resuspendabilă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 3 - 4 săptămâni în vederea reducerii leziunilor cauzate de *Haemophilus parasuis* și pentru a conferi imunitate pasivă progenilor împotriva Bolii Glasser.

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunizării: 4 luni post vaccinare.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și 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 oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse altele decât cele menționate în secțiunea 7 în caz de supradoza.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție anafilactică ¹
--	-----------------------------------

¹În astfel de cazuri administrați antihistaminice.

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 pe cale intramusculară în musculatura gâtului o doză de 2 ml/ animal începând de la vârsta de 3 săptămâni, indiferent de vârstă, greutate și sex.

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.

Purci de lapte și porci înțărcați: Vaccinarea purceilor în vârstă de 3-4 săptămâni de viață și revaccinarea acestora după 3 săptămâni.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați flaconul înaintea și în timpul utilizării.

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

10. Perioade 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.

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 prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150320

Dimensiunile ambalajului:

Flacoane de sticlă colorată, de tip II, de 100 ml (50 doze), închise cu dopuri de cauciuc de tip I și sigilate cu capsă de aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon cu 50 doze.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05.2026

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

