



## PROSPECT

**HYORESP** Vaccin inactivat adjuvant împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae*, pentru porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP

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

**Substanță activă:**

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae*, cel puțin..... 3.0 U. ELISA\*

**Adjuvant:**

Al3+ (hidroxid) ..... 4.2 mg

**Excipienți:**

Thiomersal ..... 0.2 mg

Excipient ..... 2 ml

\* U. Elisa: Unitate relativă (eficiență relativă) comparată cu vaccinul de referință.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează la purcei sugari începând cu vârsta de 5 zile, purcei înțărcați sau porci pentru îngrășare: pentru imunizarea activă a porcilor în vederea reducerii infecțiilor, a leziunilor pulmonare și a bolilor cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale de reproducție

### 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, în locul injectării, a unui edem temporar sau a unei inflamații musculare, care de obicei dispar în cel mult o săptămână și rareori în maxim cinci săptămâni.

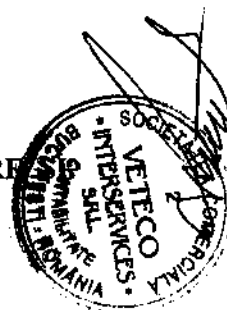
Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corporale (mai mică de 1°C) pentru o perioadă temporară (mai puțin de 24 de ore după injecție) fără nici o consecință asupra sănătății și a performanțelor zootehnice.

Vaccinarea poate, în mod excepțional, duce la o stare de hipersensibilitate. În acest caz trebuie administrat tratament simptomatic.

### 7. SPECIE ȚINTĂ

Porcine

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



Se injectează o doză de 2 ml de vaccin pe cale intramusculară, conform cu una din următoarele scheme de vaccinare:

- 2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni începând cu cea de a 5-a zi de la naștere.
- sau 1 injecție după vârsta de 10 săptămâni.

Alegerea schemei de vaccinare ar trebui să se bazeze pe cunoștințele privind riscurile (timpul de incidență al contaminării) în efectiv. Vaccinarea trebuie să aibe loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema - 1 injecție se limitează doar pentru cazurile unde contaminarea animalelor are loc pe durata perioadei de la mijlocul până la perioada târzie de îngrășare.

#### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se aplica procedurile obișnuite la manipularea animalelor.
- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- A se agita flaconul înainte de utilizare.
- A se respecta condițiile obișnuite de asepsie.
- A nu se utiliza la animale de reproducție. Nu există studii deoarece produsul nu este destinat scroafelor gestante sau lactante.

#### 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

#### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

#### 12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Nu există.

#### 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

Noieimbrie 2007

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze, cu excepția celor menționate la secțiunea „Efecte adverse”.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat împreună cu acest produs.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

Numai pentru uz veterinar.

Importator: VETECO INTERSERVICES SRL

Str. Ștefan Sănătescu nr. 41, Sector 1, București tel: 317 03 80; fax: 317 03 85



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă:

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae*, cel puțin..... 3.0 U. ELISA\*

### Adjuvant:

Al<sub>3</sub>+ (hidroxid) ..... 4.2 mg

### Excipienți:

Thiomersal ..... 0.2 mg

Excipient ..... 2 ml

\* U. Elisa: Unitate relativă (eficiență relativă) comparată cu vaccinul de referință.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcine

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

Pentru imunizarea activă a porcinelor pentru reducerea infecțiilor și a leziunilor pulmonare produse de îmbolnăvirea cu *Mycoplasma Hyopneumoniae*.

Durata instalării imunității: 14 zile de la administrarea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunității induse de schema de vaccinare: până la sfârșitul perioadei de îngrășare.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- a se aplica procedurile obișnuite în manipularea animalelor
- a se vaccina numai animalele sănătoase
- a se agita înainte de utilizare
- a se aplica procedurile aseptice obișnuite



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

Nu este cazul.

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

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, la locul injectării, a unui edem temporar sau a unei inflamații musculare, care de obicei dispar în cel mult o săptămână și rareori în maxim cinci săptămâni.

Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corporale (mai mică de 1°C) pentru o perioadă temporară (mai puțin de 24 de ore după injecție) fără nici o consecință asupra sănătății și a performanțelor zootehnice.

Vaccinarea poate, în mod excepțional, duce la o stare de hipersensibilitate. În acest caz trebuie administrat tratament simptomatic.

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

A nu se utiliza la animale de reproducție. Nu există studii deoarece produsul nu este destinat scroafelor gestante sau lactante.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat împreună cu acest produs.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se injectează o doză de 2 ml de vaccin pe cale intramusculară, conform cu una din următoarele scheme de vaccinare:

- 2 injecții la un interval de 3-4 săptămâni începând cu cea de a 5-a zi de la naștere.
- sau 1 injecție după vârsta de 10 săptămâni.

Alegerea schemei de vaccinare ar trebui să se bazeze pe cunoștințele privind riscurile (timpul de incidență al contaminării) în efectiv. Vaccinarea trebuie să aibe loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema – 1 injecție se limitează doar pentru cazurile unde contaminarea animalelor are loc pe durata perioadei de la mijlocul până la perioada târzie de îngrășare.

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze, cu excepția celor menționate la secțiunea „Efecte adverse”.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: QI09AB13

HYOESP este un vaccin adjuvant inactivat care stimulează imunitatea împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Proprietăți farmacodinamice

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Thiomersal.

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ), protejat de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura elementelor de ambalaj primar:

- flacon de sticlă de tipul I/ flacon de polipropilenă.
- Închidere butil elastomer
- Dop de aluminiu

Ambalajul utilizat pentru comercializare;

Flacon de sticlă sau de polipropilenă:

- flacon de 5 doze, cutie cu 1 flacon de 5 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 10 doze, cutie cu 1 flacon de 10 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 25 doze, cutie cu 1 flacon de 25 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 50 doze, cutie cu 1 flacon de 50 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 100 doze, cutie cu 1 flacon de 100 doze, cutie cu 10 flacoane

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

MERIAL

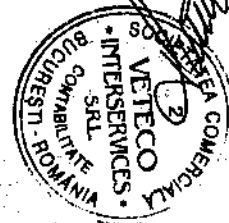
29, avenue Tony Garnier

69007 LYON

Franța

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155138/4



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18/07/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează doar pe bază de rețetă.



✓  
Dr. Nicolae Ionescu  
M. Ionescu



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie cu 10 flacoane**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HYORESP

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

**Substanță activă:**

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae*, cel puțin..... 3.0 U. ELISA\*

**Adjuvant:**

Al3+ (hidroxid) ..... 4.2 mg

**Excipienți:**

Thiomersal ..... 0.2 mg

Excipient ..... 2 ml

\* U. Elisa: Unitate relativă (eficiență relativă) comparată cu vaccinul de referință.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- cutie cu 10 flacoane de 5 doze
- cutie cu 10 flacoane de 10 doze
- cutie cu 10 flacoane de 25 doze
- cutie cu 10 flacoane de 50 doze
- cutie cu 10 flacoane de 100 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccin adjuvant inactivat care stimulează imunitatea împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectie intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

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

A nu se utiliza la animale de reproducție.

A se agita înainte de utilizare



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 24 de ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

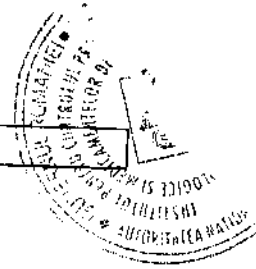
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANȚA

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

Lot {număr}



✓  
Dr. Nica Ionescu  
Alonso



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie pentru 1 flacon

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HYORESP

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

**Substanță activă:**

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae*, cel puțin..... 3.0 U. ELISA\*

**Adjuvant:**

Al3+ (hidroxid) ..... 4.2 mg

**Excipienți:**

Thiomersal ..... 0.2 mg

Excipient ..... 2 ml

\* U. Elisa: Unitate relativă (eficiență relativă) comparată cu vaccinul de referință.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- cutie cu 1 flacon de 5 doze
- cutie cu 1 flacon de 10 doze
- cutie cu 1 flacon de 25 doze
- cutie cu 1 flacon de 50 doze
- cutie cu 1 flacon de 100 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccin adjuvant inactivat care stimulează imunitatea împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectii intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

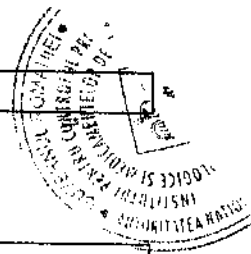
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

A nu se utiliza la animale de reproducție.

A se agita înainte de utilizare

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în 24 de ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29 avenue Tony Garnier  
69007 LYON  
FRANȚA

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

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HYORESP

**2. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injectie intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

- 1 flacon de 5 doze
- 1 flacon de 10 doze
- 1 flacon de 25 doze
- 1 flacon de 50 doze
- 1 flacon de 100 doze

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza în 24 de ore

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

Lot {număr}

✓  
Dr. Nicolae Ionel  
Dăbuleș

