ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat impotriva infectiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă:
Antigen inactivat de Mycoplasma hyopneumoniae, cel puţin..... 3.0 U. ELISA*
* U. Elisa: Unittăţi RP (potenţă relativă) în comparaţie cu vaccin de referinţă.

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

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă lăptoasă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Porcine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

În imunizarea activă a purceilor sugari sau a porcilor pentru îngrăşare pentru reducerea infecţiilor şi a leziunilor pulmonare produse de *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Durata instalării imunităţii: 14 zile de la administrarea schemei de vaccinare de bază.
Durata imunităţii induse de schema de vaccinare: până la sfârşitul perioadei de îngrăşare.

4.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza la animale de reproductie

4.4 Atenţionări speciale <pentru fiecare specie ţintă>

Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

- a se vaccina numai animalele sănătoase
- a se agita înainte de utilizare
- a se aplica procedurile aseptice obişnuite

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie 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, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, la locul injectării, a unui edem (<1 cm) temporar (circa 1 zi) sau a unei inflamaţii musculare, care de obicei dispar în cel mult o săptămână şi rareori în maxim cinci săptămâni.

Vaccinarea poate cauza o uşoară creştere a temperaturii corporale (mai mică de 1°C) pentru o perioadă temporară (mai puţin de 24 de ore după injecţie) fără nici o consecinţă asupra sănătăţii şi a performanţelor zootehnice.

Vaccinarea poate, în mod excepţional, duce la o stare de hipersensibilitate. În acest caz trebuie administrat tratament simptomatic.
Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reacţii adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu există studii deoarece produsul nu este destinat scroafelor gestante sau lactante.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitate a acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, se recomandă ca nici un alt produs medicinal veterinar să nu fie administrat împreună cu acest vaccin.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Se injectează o doză de 2 ml de vaccin pe cale intramusculară, conform cu una din următoarele scheme de vaccinare:
- 2 injecţii la un interval de 3-4 săptămâni începând cu cea de a 5-a zi de la fătare.
- sau 1 injecţie după vârsta de 10 săptămâni.

Alegerea schemei de vaccinare ar trebui să se bazeze pe cunoştinţele privind riscurile (timpul de incidenţă al contaminării) în efectiv. Vaccinarea trebuie să aibă loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema de vaccinare cu 1 injecţie va fi folosită numai în cazurile în care contaminarea are loc în a doua jumătate a perioadei de îngrăşare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacţii adverse după administrarea unei supradoze, cu excepţia celor menţionate la secţiunea 4.6 „Reactii adverse".

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin Mycoplasma
Codul veterinar: QI09AB13

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Hidroxid de aluminiu
Thiomersal
Soluţie salină

6.2 Incompatibilităţi

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 de ore

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

- Flacon de sticlă de tipul I/ flacon de polipropilenă închis cu dop din butil elastomer şi capsă din aluminiu

Ambalaj secundar
- 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 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18/07/2003/03.10.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III

ETICHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 5

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat impotriva infectiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Substanţă activă:
Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae*, cel puţin..... 3.0 U. ELISA*
* U. Elisa: Unitate RP (potenţă relativă) în comparaţie cu vaccinul de referinţă.

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

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 ŢINTĂ

Porcine

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Cititi prospectul inainte de utilizare

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi 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

Eliminare: 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat impotriva infectiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Antigen inactivat de Mycoplasma hyopneumoniae, cel puțin..... 3.0 U. ELISA*
* U. Elisa: Unități RP (potență relativă) în comparație cu vaccinul de referință.

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. 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

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul inainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
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}
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

Eliminare: 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 VEDERA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și 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}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat impotriva infectiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

2. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiţi 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 FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU
HYORESP, vaccin inactivat împotriva infecţiilor cu *Mycoplasmă Hyopneumoniae*, pentru porcine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
MERIAL
29 Avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANŢA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
99, rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANŢA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat impotriva infectiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Substanţă activă:
Antigen inactivat de Mycoplasma hyopneumoniae, cel puţin..... 3.0 U. ELISA*
* U. Elisa: Unităţi RP (potenţă relativă) în comparaţie cu vaccinul de referinţă.

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

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

În imunizarea activă a purceilor sugari sau a porcilor pentru îngrăşare pentru reducerea infecţiilor şi a leziunilor pulmonare produse de *Mycoplasma hyopneumoniae.*

Durata instalării imunităţii: 14 zile de la administrarea schemei de vaccinare de bază.
Durata imunităţii induse de schema de vaccinare: până la sfârşitul perioadei de îngrăşare.

5. CONTRAINDICAŢII

A nu se utiliza la animale de reproducţie

6. REACŢII ADVERSE

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, la locul injectării, a unui edem (<1 cm) temporar (circa 1 zi) sau a unei inflamaţii musculare, care de obicei dispar în cel mult o săptămână şi rareori în maxim cinci săptămâni.

Vaccinarea poate cauza o uşoară creştere a temperaturii corporale (mai mică de 1°C) pentru o perioadă temporară (mai puţin de 24 de ore după injecţie) fără nici o consecinţă asupra sănătăţii şi a performanţelor zootehnice.

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

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reacţii adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate

7. SPECII ŢINTĂ

Porcine

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

Se injectează o doză de 2 ml de vaccin pe cale intramusculară, conform cu una din următoarele scheme de vaccinare:
- 2 injecţii la un interval de 3-4 săptămâni începând cu cea de a 5-a zi de la fatare.
- sau 1 injecţie după vârsta de 10 săptămâni.

Alegerea schemei de vaccinare ar trebui să se bazeze pe cunoştinţele privind riscurile (timpul de incidenţă al contaminării) în efectiv. Vaccinarea trebuie să aibe loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema de vaccinare cu 1 injecţie va fi folosită numai în cazurile în care contaminarea are loc în a doua jumătate a perioadei de îngrăşare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vaccina numai animalele sănătoase.
A se agita flaconul înainte de utilizare.
A se respecta condiţiile obişnuite de asepsie.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C), protejat de lumină.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe <etichetă> <cutie> <flacon>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 24 de ore

12. ATENŢIONARE SPECIALĂ

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă
Nu există.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
- a se vaccina numai animalele sănătoase
- a se agita înainte de utilizare

- a se aplica procedurile aseptice obişnuite

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie 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, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu există studii, deoarece produsul nu este destinat scroafelor gestante sau lactante.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitate a acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, se recomandă ca nici un alt produs medicinal veterinar să nu fie administrat împreună cu acest vaccin.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacţii adverse după administrarea unei supradoze, cu excepţia celor menţionate la secţiunea 6 „Efecte adverse".

Incompatibilităţi

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

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

15. ALTE INFORMAŢII

Flacon de sticlă de tipul I/ flacon de polipropilenă inchis cu dop din butil elastomer si capsa din aluminiu

Ambalaj secundar

- 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 ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.
VETECO INTERSERVICES SRL
www.veteco.com