

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

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

* U. Elisa: Unități RP (potență relativă) în comparație cu vaccin de referință.

Adjuvant:

Al3+ (hidroxid) 4.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare albă lăptoasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

În imunizarea activă a purceilor sugari sau a porcilor pentru îngrășare pentru reducerea infecțiilor și a leziunilor pulmonare produse de *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

A nu se utiliza la animale de reproducție

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- 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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, la locul injecției, a unui edem (<1 cm) temporar (circa 1 zi) 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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 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.

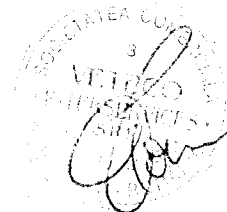
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 fătare.
- 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 aibă loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema de vaccinare cu 1 injecție va fi folosită numai în cazurile în care contaminarea are loc în a doua jumătate a perioadei 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 4.6 „Reacții adverse”.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin Mycoplasma
Codul veterinar: Q109AB13

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu
Thiomersal
Soluție salină

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 de luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 de ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Flacon de sticlă de tipul I/ flacon de polipropilenă închis cu dop din butil elastomer și 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 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18/07/2003/03.10.2008

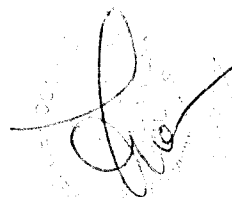
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

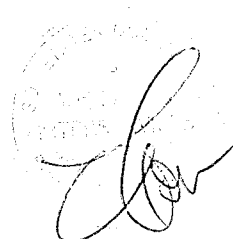
Se eliberează doar pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive script.

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink is written over a circular, faint stamp. The signature is stylized and appears to be a cursive name. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around the perimeter.

INFORMAȚII 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 SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

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

* U. Elisa: Unitate RP (potență relativă) în comparație cu vaccinul de referință.

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 ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

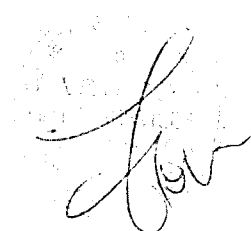
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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}

A handwritten signature in dark ink is written over a circular, faint stamp. The signature appears to be 'Lor' or similar. The stamp is mostly illegible but seems to contain some text around the perimeter.

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 înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

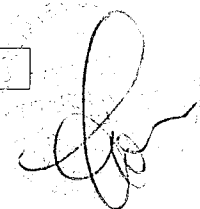
8. TIMP DE AȘTEPTARE

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”

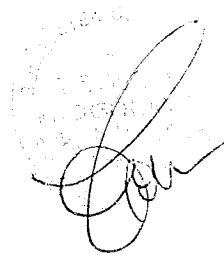
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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}

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some text, but it is mostly illegible due to the signature and the quality of the scan. The signature appears to be a stylized name, possibly 'C. B.' or similar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE 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 împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

2. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare 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}

B.PROSPECT

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'fka', enclosed within a faint, circular dotted border.

PROSPECT PENTRU

HYORESP, vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae*, pentru 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:

MERIAL

29 Avenue Tony Garnier

69007 LYON

FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes

99, rue de l'Aviation

69800 SAINT PRIEST

FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYORESP, vaccin inactivat împotriva infecțiilor cu *Mycoplasma Hyopneumoniae* pentru porcine

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

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În imunizarea activă a purceilor sugari sau a porcilor pentru îngrășare pentru reducerea infecțiilor și a leziunilor pulmonare produse de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

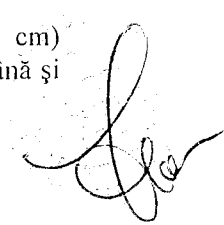
Durata imunității induse de schema de vaccinare: până la sfârșitul perioadei de îngrășare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animale de reproducție

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea vaccinului poate cauza formarea, la locul injectării, a unui edem (<1 cm) temporar (circa 1 zi) 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI 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 fatare.
- 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 aibă loc înainte de contaminarea animalelor. Astfel schema de vaccinare cu 1 injecție va fi folosită numai în cazurile în care contaminarea are loc în a doua jumătate a perioadei de îngrășare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se vaccina numai animalele sănătoase.
- A se agita flaconul înainte de utilizare.
- A se respecta condițiile obișnuite de asepsie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor
- A se păstra și transporta în condiții 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. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- 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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

Pentru medic:

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

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

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și 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 urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze, cu excepția celor menționate la secțiunea 6 „Efecte adverse”.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de tipul I/ flacon de polipropilenă închis cu dop din butil elastomer și 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

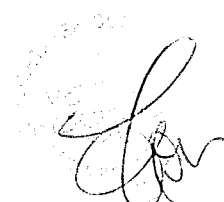
- flacon de 25 doze, cutie cu 1 flacon de 25 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 50 doze, cutie cu 1 flacon de 50 doze, cutie cu 10 flacoane
- flacon de 100 doze, cutie cu 1 flacon de 100 doze, cutie cu 10 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

VETECO INTERSERVICES SRL

www.veteco.com

A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page. The signature is stylized and appears to be a cursive script.