

MYPRAVAC SUIS
Additional information

B. PROSPECT

PROSPECT

MYPRAVAC SUIS

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYPRAVAC SUIS, vaccin inactivat contra Pneumoniei Enzootice Porcine

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

Compoziția per doză (2 ml):

Mycoplasma hyopneumoniae inactivat..... 50 AMU

Adjuvanți:

Levamisol (hidrocloric)..... 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Bisulfid de Sodiu 0.1 mg

Hidroxid de Sodiu..... 4 mg

Excipienti:

Methyl parahydroxybenzoat..... 2.4 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

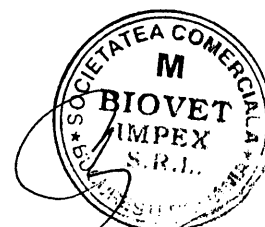
Porci la îngrășat: pentru imunizarea activă a porceilor sănătoși de minim 7 - 10 zile în vederea reducerii scorului leziunilor pulmonare și a pierderilor în greutate datorate infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae*

Animalele vaccinate dezvoltă răspuns imun umoral la 21 de zile de la revaccinare

Perioada de protecție imunitară de 70 de zile după prima vaccinare a fost probată prin infecții experimentale. O durată mai mare a imunității nu a fost probată în teste de laborator. Dar, în condiții de teren s-au observat îmbunătățirea ratei de conversie a furajelor și respectiv a greutateii la tăiere pentru o perioadă de 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în timpul gestației și lactației



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional la porceii vaccinați s-au constatat stări de vomă sau stări de șoc anafilactic la animalele sensibile. În asemenea circumstanțe se va interveni cu tratament simptomatic. La locul de inoculare poate fi detectată miozită granulomatoasă multifocală sau difuză timp de 7 zile după vaccinare care însă dispare după 14 zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Porc.

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

Porc: 2 ml / porc.

Calea de administrare: intramuscular, în musculatura gâtului.

Purcei: Vaccinare inițială la 7-10 zile. Revaccinare 15-21 zile mai târziu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porcii nu mai trebuie revaccinați după completarea schemelor arătate mai sus.

Se recomandă ca temperatura vaccinului la utilizare să fie de circa +15 °C - +25 °C.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: A se utiliza imediat după deschiderea flaconului

Omogenizați bine conținutul flaconului înainte de utilizare.

Nu amestecați cu alte vaccinuri.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

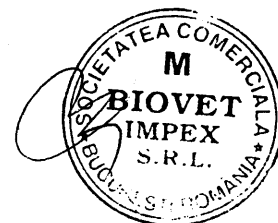
A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu amestecați cu alte vaccinuri.



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

Orice produs medicinal veterinar sau recipientele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

-

15. ALTE INFORMAȚII

ATC vet Code Q109AB13
Vaccin bacterian inactivat– pentru suine

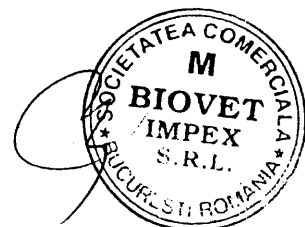
Ambalaj:

Flacoane de 10 dz (20 ml)
Sticle de 50 dz (100 ml).

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.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYPRAVAC SUIS, vaccin inactivat contra Pneumoniei Enzootice Porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**Compoziție pe doză (2 ml):**Substanță activă:*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată 50 AMUAdjuvanți:

Levamisol (hidrocloric) 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Bisulfid de Sodiu 0.1 mg

Hidroxid de Sodiu 4 mg

Excipienți:

Methyl parahydroxybenzoat 2.4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

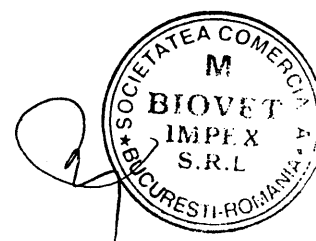
Porc.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci la îngrășat: pentru imunizarea activă a purceilor sănătoși în vîrstă de minimum 7 - 10 zile în vederea reducerii scorului leziunilor pulmonare și a pierderilor în greutate datorate infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae*

Animalele vaccinate dezvoltă răspuns imun umoral la 21 de zile de la revaccinare

Perioada de protecție imunitară de 70 de zile după prima vaccinare a fost probată prin infecții experimentale. O durată mai mare a imunității nu a fost probată în teste de laborator. În condiții de teren s-a observat îmbunătățirea ratei de conversie a furajelor și respectiv a greutateii la tăiere pentru o perioadă de 6 luni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliză în timpul gestației și a lactației

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Porcii nu mai trebuie revaccinați după completarea schemelor arătate mai sus.

Se recomandă ca temperatura vaccinului la utilizare să fie de circa +15 °C - + 25 °C.

Omogenizați bine conținutul flaconului înainte de utilizare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Evitați stressarea animalelor în perioada vaccinării.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional la porceii vaccinați s-au constatat stări de vomă sau stări de șoc anafilactic la animalele sensibile. În asemenea circumstanțe se va interveni cu tratament simptomatic.

La locul de inoculare poate fi detectată miozită granulomatoasă multifocală sau difuză timp de 7 zile după vaccinare care însă dispare după 14 zile.

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

A nu se utiliză în timpul gestației și a lactației.

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 simultan cu un 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

Porc: 2 ml / porc.

Calea de administrare: Injecție intramusculară în musculatura gâtului.

Purcei: Vaccinare inițială la 7-10 zile. Revaccinare 15-21 zile mai târziu.

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

Nu s-au semnalat efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

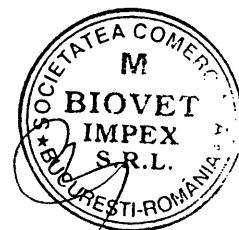
Carne: 2 zile.

5. IMUNOLOGICE

Pentru a stimula imunizarea activă contra *Mycoplasma Hyopneumoniae*.

ATC vet code: Q109AB13

Vaccin antibacterian inactivat– pentru suine



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Methyl parahydroxibenzoat
Clorură de sodiu
Apă injectabilă

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu alte produse medicinale.

6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni de la data fabricării.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă, cu dop de cauciuc, sigilat cu capac de aluminiu.

Flacoane de 10 dz (20 ml)

Sticle de 50 dz (100 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 sau recipientele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

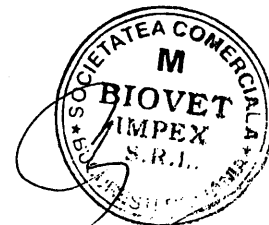
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

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



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

40391

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

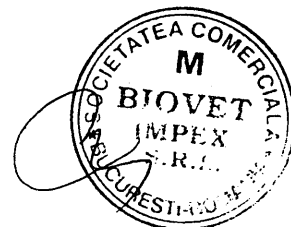
29/09/04

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2010

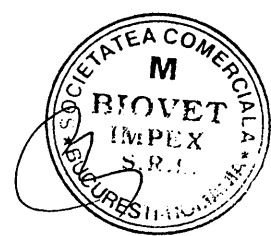
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

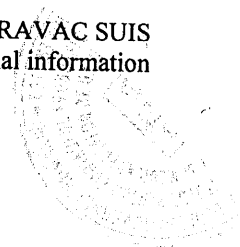
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



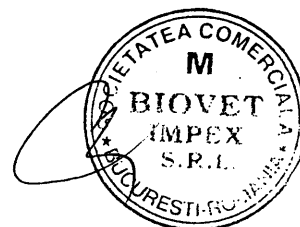


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MYPRAVAC SUIS, vaccin inactivat contra Pneumoniei Enzootice Porcine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pe doză (2 ml):

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae inactivată 50 AMU

Adjuvanți:

Levamisol (hidrocloric)..... 1.8 mg

Carbomer 10 mg

Bisulfid de Sodiu 0.1 mg

Hidroxid de Sodiu 4 mg

Excipienti:

Methyl parahydroxybenzoat..... 2.4 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 10 dz (20 ml)

Sticle de 50 dz (100 ml).

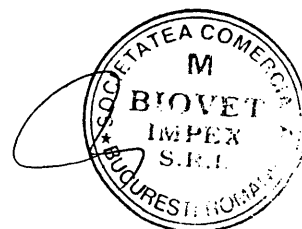
5. SPECII ȚINTĂ

Porc.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor de minim 7 zile în vederea reducerii leziunilor pulmonare determinate de *Mycoplasma Hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Porc: 2 ml / porc.

Calea de administrare: Injecție intramusculară în musculatura gâtului.

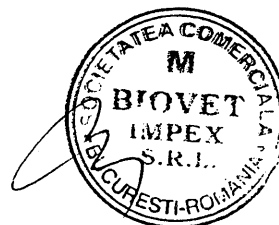
Purcei: Vaccinare inițială la 7-10 zile. Revaccinare 15-21 zile mai târziu.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 2 zile.

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

A nu se utiliză în timpul gestației și lactației.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

40391

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

