



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUMOSUIN suspensie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

### Substanțe active:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 2... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 4... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 5... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

\* Titru mediu obținut la testul de microaglutinare pe placă

### Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu 500 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Metabisulfid de sodiu
Simeticonă
Fenolsulfonftaleină
Metilparahidroxibenzoat de sodiu
Propilparahidroxibenzoat de sodiu
Soluție salină tamponată cu fosfați (PBS)

Suspensie injectabilă de culoare roz.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La porci pentru prevenirea pleuropneumoniei și pneumoniei produsă de *A. pleuropneumoniae*.

Instalarea imunității: 15 zile

Durata imunității: 6 luni

### 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 caz de 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

Specii țintă: porci (scroafe gestante, vieri, porci înțărcați și porci pentru îngrășat)

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> În asemenea cazuri se va administra un tratament adecvat.

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

### 3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează o doză de 2 ml/animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex.  
Injectie intramusculară profundă, în musculatura gâtului din spatele bazei urechii.

A se agita înainte de utilizare.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între 15 °C și 25 °C.

Pentru administrare trebuie să se utilizeze seringi și ace sterile.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

#### **Ferme de reproducție:**

*Scroafe gestante:* se vaccinează cu 40-45 zile înainte de fătare, și se revaccinează 21 zile mai târziu (cu 20-25 zile înainte de fătare). Revaccinarea se face cu aproximativ o lună înainte de următoarea fătare.

*Vieri:* se vaccinează toate animalele de 2 ori la interval de 21 zile. Ulterior se administrează câte o doză la fiecare 6 luni.

*Purcei întârcați:* se vaccinează la vârsta de 40 - 45 zile cu repetare la vârsta de 60 - 65 zile.

*Porci pentru îngrășat:* se vaccinează toate animalele când ajung la fermă. Se revaccinează 3 săptămâni mai târziu.

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

După administrarea unei doze duble nu s-au înregistrat alte reacții adverse decât cele înregistrate după administrarea unei singure doze.

### **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**

Pentru stimularea imunității active și transmiterea imunității pasive la progeni, împotriva pleuropneumoniei porcului.

## **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.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip I, x 100 ml (50 doze), închis cu dop de cauciuc de tip I și sigilat cu capse din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml (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**

110110

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

26/01/2006

**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 de carton cu 1 flacon x 50 doze (100 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEUMOSUIN suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

**Substanțe active:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 2..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 4..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 5..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 100 ml (50 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramusculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

110110

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon x 100 ml (50 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEUMOSUIN suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (2 ml) conține:

**Substanțe active:**

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 2..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 4..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 5..... MAT  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (50 doze)



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEUMOSUIN suspensie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză (2 ml) conține:

#### Substanțe active:

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 2... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 4... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

*Actinobacillus pleuropneumoniae* inactivat, serotip 5... MAT\*  $\geq 1/16$  ( $\geq 4 \times 10^9$  microorg.)

\* Titru mediu obținut la testul de microaglutinare pe placă

Suspensie injectabilă de culoare roz.

### 3. Specii țintă

Porci.

### 4. Indicații de utilizare

La porci pentru prevenirea pneumoniei și pleuropneumoniei produse de *A. pleuropneumoniae*.

Instalarea imunității: 15 zile

Durata imunității: 6 luni

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

#### Supradozare:

După administrarea unei doze duble nu s-au înregistrat alte reacții adverse decât cele înregistrate după administrarea unei singure doze.

**Incompatibilități majore:**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

**Evenimente adverse**

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> În asemenea cazuri se va administra un tratament adecvat.

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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Se administrează o doză de 2 ml/animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex.  
Injecție intramusculară profundă, în musculatura gâtului din spatele bazei urechii.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

**Ferme de reproducție:**

*Scroafe gestante:* se vaccinează cu 40-45 zile înainte de a fița, și se revaccinează 21 zile mai târziu (cu 20-25 zile înainte de a fița). Revaccinarea se face cu aproximativ o lună înainte de următoarea fițare.

*Vieri:* se vaccinează toate animalele de 2 ori la interval de 21 zile. Ulterior se administrează câte o doză la fiecare 6 luni.

*Porci înțărcați:* se vaccinează la vârsta de 40-45 zile cu repetare la vârsta de 60 - 65 zile.

*Porci pentru îngrășat:* se vaccinează toate animalele când ajung la fermă. Se revaccinează 3 săptămâni mai târziu.

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita înainte de utilizare.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între 15 și 25 °C.

Pentru administrare trebuie să se utilizeze seringi și ace sterile.

**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.

A se feri de lumină.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

110110

##### Dimensiunea ambalajului:

Flacon din sticlă x 100 ml (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