



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOSUIVAC

Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza conține:

Substanțe active

- Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat
- serotip 2 (Apx II și III) : 2-4 HU₅₀
- serotip 5A (Apx I și II) : 8-32 HU₅₀
- serotip 9 (Apx I și II) : 2-8 HU₅₀

Adjuvant

- Hidroxid de aluminiu Al(OH)₃ gel 2.8 – 3.2 mg

Agent inactivant

- Aldehidă formică 38%..... ≤ 1 mg/doză

Excipienți: Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid opalescent, gălbui, cu sediment omogenizabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Preventiv și/sau de necesitate la porcinele din efectivele în care se înregistrează pierderi cauzate de pleuropneumonia infecțioasă a porcului.

Imunitatea se instalează complet la 21 de zile după vaccinare. Durata imunității este 6 luni.

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează :

- la un interval mai mic de 10 zile față de vaccinarea antipestoasă
- scroafele gestante în ultimele 14 zile de gestație
- animalele bolnave
- animalele stresate

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

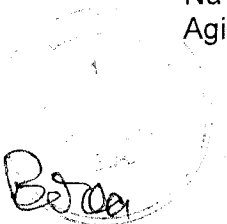
Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccinează animalele bolnave și slabite.

Agitați flaconul înainte de utilizare.



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

În caz de injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvența și greutate)

La unele animale se poate înregistra o ușoară stare subfebrilă, care se remite în 24-48 ore. Ocazional, la locul de inoculare, se observă un nodul edematos sau dur, care se resoarbe în timp de 30 zile. În condițiile practicii curente inocularea unor vaccinuri poate cauza, ocazional, reacții anafilactice la unele animale. Se recomandă supravegherea animalelor timp de 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se va interveni cu un antihistaminic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Nu se utilizează la scroafele gestante în ultimele 14 zile de gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se vaccinează animalele cu acest produs la un interval mai mic de 10 zile față de vaccinarea antipestoasă.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează în doză de 2 ml intramuscular, indiferent de vârstă și greutate.

Preventiv - se vaccinează tineretul porc, la vârsta de 50 și 75 zile.

De necesitate – schema de vaccinare este variabilă în funcție de situația epidemiologică din unitate. De regulă se vor imuniza animalele din categoria de vârstă anterioară celei la care s-au semnalat îmbolnăvirile, prin două inoculări la interval de 18-21 de zile, urmate de o a treia vaccinare după 18-21 de zile.

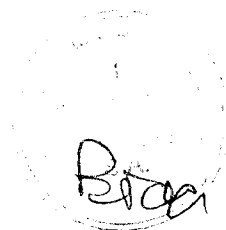
Când boala evoluează la purceii sugari, se vor vaccina scroafele gestante la 75 și 95 zile, iar vierii din 6 în 6 luni.

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

Porcinele tolerează 2 doze vaccinale fără modificări locale sau generale suplimentare celor notate la punctul 4.6. (reacții adverse).

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.





5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul ATC vet: QI09AB07

Pneumosuivac este un vaccin inactivat, adsorbit pe hidroxid de aluminiu, care induce formarea de anticorpi specifici față de bacterinele și toxinele de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, serotipurile 2, 5A și 9.

Produsul este destinat imunizării împotriva pleuropneumoniei infecțioase a porcului, asociată sau nu cu infecția cu *Pasteurella multocida*.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- aldehydă formică 38%
- hidroxid de aluminiu

6.2. Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ambalat în vederea comercializării este de 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2-8° C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla tip II / PP, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, x 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu un conținut de 25, 50 sau 125 doze.

Ambalaj secundar: Baxuri x 15 flacoane x 50 ml

Baxuri x 12 flacoane x 100 ml

Baxuri x 6 flacoane x 250 ml

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150487

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.05.2000/ 05.09.2005 / 09.12.2010/ 04.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

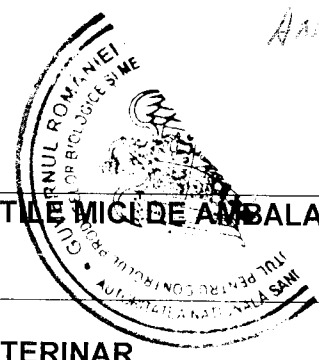
Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Boa

ANEXA 3



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATE MICA DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon sticla tip II / PP x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
PNEUMOSUIVAC - vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infectioase a porcului

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA
1 doza contine:
Substanțe active
- Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat
- serotip 2 (Apx II si III) : 2-4 HU₅₀
- serotip 5A (Apx I si II) : 8-32 HU₅₀
- serotip 9 (Apx I si II) : 2-8 HU₅₀

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE
Fl x 50 ml (25 doze)

4. CALEA DE ADMINISTRARE
Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE:
Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI
SERIE {nr.}

7. DATA EXPIRARII
Exp.: lună an
Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar: 8 ore.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon sticla tip II / PP x 100 ml si 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PNEUMOSUIVAC - Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 doza contine:

Substanțe active

- Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat
- serotip 2 (Apx II si III) : 2-4 HU₅₀
- serotip 5A (Apx I si II) : 8-32 HU₅₀
- serotip 9 (Apx I si II) : 2-8 HU₅₀

Adjuvant

- Hidroxid de aluminiu Al(OH)₃ gel 2.8 – 3.2 mg

Agent inactivant

- Aldehidă formică 38%..... ≤ 1 mg/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ: lichid opalescent, gălbui, cu sediment omogenizabil prin agitare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla tip II/ PP x 100 ml si 250 ml, cu un conținut de 50 si 125 doze.

5. SPECIA ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

Preventiv și/sau de necesitate la porcinele din efectivele în care se înregistrează pierderi cauzate de pleuropneumonia infecțioasă a porcului.

Imunitatea se instalează complet la 21 de zile după vaccinare. Durata imunității este 6 luni.

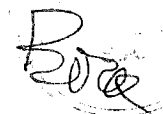
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 2 ml intramuscular, indiferent de vârstă și greutate.

Preventiv - se vaccinează tineretul porcine, la vârsta de 50 și 75 zile.

De necesitate – schema de vaccinare este variabilă în funcție de situația epidemiologică din unitate. De regulă se vor imuniza animalele din categoria de vârstă anterioară celei la care s-au semnalat îmbolnăvirile, prin două inoculări la interval de 18-21 de zile, urmate de o a treia vaccinare după 18-21 de zile.

Când boala evoluează la purceii sugari, se vor vaccina scroafele gestante la 75 și 95 zile, iar vierii din 6 în 6 luni.





8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate după prima deschidere a a ambalajului primar: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A se elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150487

17. NUMARUL DE FABRICATIEI AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Baxuri x 35 flacoane x 50 ml.
Baxuri x 12 flacoane x 100 ml.
Baxuri x 6 flacoane x 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
PNEUMOSUIVAC**

Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 doza contine:

Substanțe active

- Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat
- serotip 2 (Apx II si III) : 2-4 HU₅₀
- serotip 5A (Apx I si II) : 8-32 HU₅₀
- serotip 9 (Apx I si II) : 2-8 HU₅₀

Adjuvant

- Hidroxid de aluminiu Al(OH)₃ gel 2.8 – 3.2 mg

Agent inactivant

- Aldehidă formică 38%..... ≤ 1 mg/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ: lichid opalescent, gălbui, cu sediment omogenizabil prin agitare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane sticlă tip II / PP de 50, 100 sau 250 ml, cu un conținut de 25, 50 sau 125 doze.

5. SPECIA ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚII

Preventiv și/sau de necesitate la porcinele din efectivele în care se înregistrează pierderi cauzate de pleuropneumonia infecțioasă a porcului.

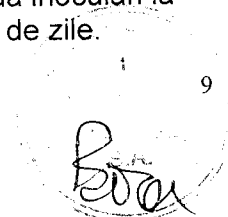
Imunitatea se instalează complet la 21 de zile după vaccinare. Durata imunității este 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doză de 2 ml intramuscular, indiferent de vârstă și greutate.

Preventiv - se vaccinează tineretul porcin, la vârsta de 50 și 75 zile.

De necesitate – schema de vaccinare este variabilă în funcție de situația epidemiologică din unitate. De regulă se vor imuniza animalele din categoria de vârstă anterioară celei la care s-au semnalat îmbolnăvirile, prin două inoculări la interval de 18-21 de zile, urmate de o a treia vaccinare după 18-21 de zile.





Când boala evoluează la purceii sugari, se vor vaccina și fetele gestante la 75 și 95 zile, iar vierii din 6 în 6 luni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE:

Zero zile.

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.: lună..... an.....

Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASĂ LA VEDERE ȘI ÎNDEMANA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

150487

17. NUMĂRUL DE FABRICĂȚIEI AL SERIEI DE PRODUS

LOT

Prospect

PNEUMOSUIVAC

Vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

Producator responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Calea Giulești 333, București, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI

PNEUMOSUIVAC, vaccin inactivat contra pleuropneumoniei infecțioase a porcului

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 doza contine:

Substanțe active

- Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat
- serotip 2 (Apx II si III) : 2-4 HU₅₀
- serotip 5A (Apx I si II) : 8-32 HU₅₀
- serotip 9 (Apx I si II) : 2-8 HU₅₀

Adjuvant

- Hidroxid de aluminiu Al(OH)₃ gel 2.8 – 3.2 mg

Agent inactivant

- Aldehidă formică 38%..... ≤ 1 mg/doză

4. INDICAȚII

Preventiv și/sau de necesitate la porcinele din efectivele în care se înregistrează pierderi cauzate de pleuropneumonia infecțioasă a porcului.



Imunitatea se instalează complet la 21 de zile după vaccinare. Durata imunității este 6 luni.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt cunoscute.

6. REACTII ADVERSE

La unele animale se poate înregistra o ușoară stare subfebrilă, care se remite în 24-48 ore. Ocazional, la locul de inoculare, se observă un nodul edematos sau dur, care se resoarbe în timp de 30 zile. În condițiile practicii curente inocularea unor vaccinuri poate cauza, ocazional, reacții anafilactice la unele animale.

Se recomandă supravegherea animalelor timp de 1-2 ore după vaccinare și dacă este necesar, se va interveni cu un antihistaminic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

7. SPECIAȚINTĂ

Porcine.

8. POSOLOGIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează în doză de 2 ml, intramuscular.

Preventiv se vaccinează tineretul porcine, la vârsta de 50 și 75 zile.

De necesitate – schema de vaccinare este variabilă în funcție de situația epidemiologică din unitate. De regulă se vor imuniza animalele din categoria de vârstă anterioară celei la care s-au semnalat îmbolnăvirile, prin două inoculări la interval de 18-21 de zile, urmate de o a treia vaccinare după 18-21 de zile.

Când boala evoluează la purceii sugari, se vor vaccina scroafele gestante la 75 și 95 zile, iar vierii din 6 în 6 luni

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

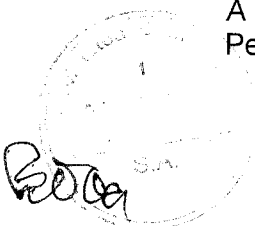
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8° C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării, marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschiderea a ambalajului primar: 8 ore.



12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccineaza animalele bolnave si slabite.

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

In caz de autoinjectare accidentală solicitati imediat sfatul medicului si prezentati medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu se utilizeaza scroafele gestante în ultimele 14 zile de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se vaccinează animalele cu acest produs la un interval mai mic de 10 zile față de vaccinarea antipestoasă.

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

Porcinele tolerează 2 doze vaccinale fără modificări locale sau generale suplimentare celor notate la reacții adverse.

Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinal veterinare.

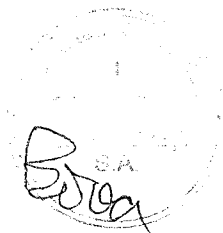
13.PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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

Februarie 2022



**15. ALTE INFORMATII
PREZENTARE**

Flacoane din sticla tip II / PP, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu x 50 ml, 100 ml sau 250 ml, cu un conținut de 25, 50 sau 125 doze.

Ambalaj secundar: Baxuri x 15 flacoane x 50 ml.

Baxuri x 12 flacoane x 100 ml.

Baxuri x 6 flacoane x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

