



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/20 din doza pentru porc.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcii destinați îngrasării

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru porcii destinați îngrasării:

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară .

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

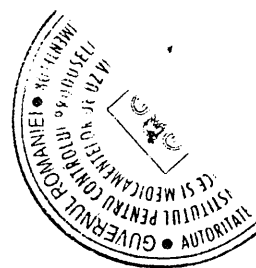
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

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



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În prima sau a doua zi după vaccinare poate apărea la porci o creștere tranzitorie, redusă a temperaturii corporale de aproximativ 0.3°C sau în cazuri individuale poate fi de până la 2.0°C. Animalele revin la starea normală în ziua următoare. La locul injectiei poate apărea o umflătură/roșeață trecătoare (diametru max. 5 cm) care va dispărea într-o perioadă de maxim 14 zile.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada

Nu este cazul

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Există date privind siguranța și eficacitatea la porcii cu vârsta de peste 4 săptămâni, care demonstrează faptul că acest vaccin poate fi amestecat cu vaccinul Porcilis PRRS, al firmei Intervet

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând cu vârsta de o săptămână.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

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

După administrarea unei doze duble nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATCvet : QI09AB13

Porcilis M Hyo este un vaccin bacterian inactivat care conține concentrat celular de *Mycoplasma hyopneumoniae tulpina 11*. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant pe bază de acetat de dl- α -tocoferil pentru a oferi o stimulare prelungită a imunității. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci, împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de dl- α -tocoferil

Polisorbat 80

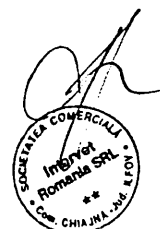
Simethicone

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen de sodiu

Disodiu hidrogen fosfat

Apă pentru injecție



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția vaccinului viu Porcinele PRRS al Intervet.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml, 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml sau 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri halogenate din cauciuc halogenobutlic și sunt sigilate cu un capac din aluminiu. 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050801

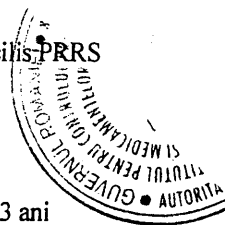
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.12.2005

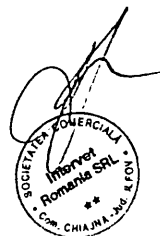
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul



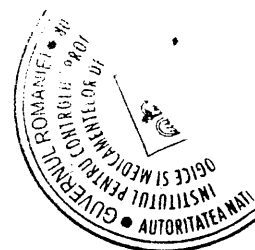
Verificat
Dr. Gabriela Tuchilă
Tuchilă





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Acetat de dl- α -tocoferil

Polisorbat 80

Simethicone

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen de sodiu

Disodiu hidrogen fosfat

Apă pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml

Cutii din carton cu 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml

Cutii din carton cu 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcii destinați îngrasării

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porcii destinați îngrasării:

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:



Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin, poate fi administrat începând cu vârsta de o săptămână.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050801

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verificat
Dr. Gabriela Tuchila
Tuchila



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane PET cu 100, 200 și 250 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Acetat de dl- α -tocoferil

Polisorbat 80

Simethicone

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen de sodiu

Disodiu hidrogen fosfat

Apă pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

200 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci destinați îngrășării

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porcii destinați îngrășării

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

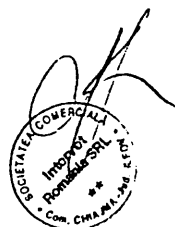
Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

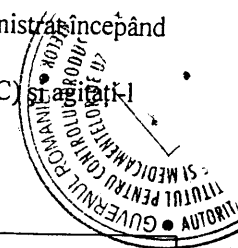


Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând de la vârsta de o săptămână.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și așteptați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

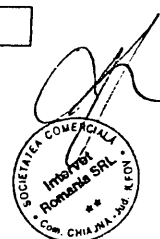
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

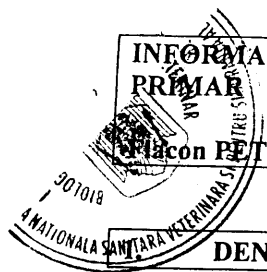
050801

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Verificat,
Dr. Gabriela Tuchila
g.tuchila





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb
Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând de la vârsta de o săptămână.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Verificat,
Dr. Gabriela Tuchiță
Tuchiță





PROSPECT

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, suspensie injectabilă
Vaccin bacterian inactivat

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

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Acetat de dl- α -tocoferil

Polisorbat 80

Simethicone

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen de sodiu

Disodiu hidrogen fosfat

Apă pentru injecție

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porcii destinați îngrasării

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară .

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

În prima sau a doua zi după vaccinare poate apărea la porci o creștere tranzitorie, redusă a temperaturii corporale de aproximativ 0.3°C sau în cazuri individuale poate fi de până la 2.0°C. Animalele revin la starea normală în ziua următoare. La locul injecției poate apărea o umflătură/roșeață trecătoare (diametru max. 5 cm) care va dispărea într-o perioadă de maxim 14 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Porci destinați îngrășării

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

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând de la vârsta de o săptămână.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

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

A se feri de îngheț

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția vaccinului viu Porcils PRRS al Intervet, la porci începând cu vârsta de 4 săptămâni.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

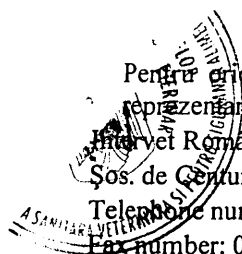
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml, 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml sau 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri halogenate din cauciuc halogenobutitic și sunt sigilate cu un capac din aluminiu. Nu pot fi comercializate ambalaje de toate dimensiunile.

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.

Intervet România S.R.L.,

Șos. de Centură Nr. 27-28,

Telephone number: 0721288803

Fax number: 0213118317

Verificat
Dr. Gabriela Tuchiță
Tuchiță

