

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiopreTM 1 One

Vaccin inactivat pentru suine împotriva pneumoniei micoplasmice.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru o doză de 2 ml.

Substanță activă:

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 *.

*Unități Relativă de Potență ELISA prin comparație cu un vaccine de referință.

Adjuvant

Amfigen Bază 0.025 ml

Drakeol 5 (Ulei mineral) 0.075 ml.

Excipienți

Thiomersal 0.135 mg.

qsp până la 2ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Stimularea imunității active la porci împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cod ATC Vet QI09AB13.

5. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

5.0 Speciele țintă:

Suine.

5.1 Indicații pentru utilizare :

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat. Durata de instalare a imunității, după vaccinare, este de 2 săptămâni. A fost demonstrată o durată a imunității de cel puțin 25 de săptămâni.

5.2 Contra-indicații:

Nu se va utiliza în cursul gestației/lactației.

5.3 Efecte indozirabile:

Administrarea vaccinului poate fi urmată de o ușoară reacție, tranzitorie la nivelul locului de injecție, cu un diametru de până la 2,5 cm care se remite în decurs de 2 zile (incidența -16%). Creșterea tranzitorie a temperaturii rectale poate fi observată pentru o perioadă de cel mult 2 zile după vaccinare.

Ca parte a reacției imune inflamatorii care apare după vaccinare, la nivelul țesutului muscular de la locul de administrare poate să se producă infiltrație cu celule inflamatorii și/sau fibroză pentru o perioadă de cel puțin 14 zile.

5.4 Precauții speciale de utilizare:

Nici una.

5.5 Utilizare în cursul gestației și a lactației:

Nu se vor vaccina animalele gestante sau în lactație.

5.6 Interacțiuni:

Nu sunt disponibile informații despre utilizarea concurențială a acestui vaccin împreună cu un alt vaccin. Din acest motiv se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte și după vaccinarea cu acest produs.

5.7 Doze și mod de administrare:

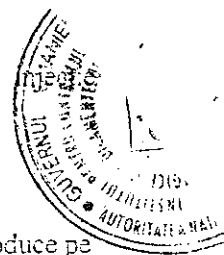


Se va agita înainte de folosire. Se va administra o singură doză de 2 ml, prin intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale..

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.



5.8 Supradoză :

Reacțiile de la nivelul locului de inoculare a vaccinului observate după administrarea unei supradoze sunt similare cu cele observate la administrarea unei doze de vaccin. Un anumit număr de animale vaccinate cu o supradoză (aproximativ 27%) pot să prezinte o reacție palpabilă la nivelul locului de inoculare care poate să aibă până la 3 cm în diametru, care se remite într-un interval de 2 zile.

5.9 Avertizări speciale :

Nici una.

5.10. Perioadă de așteptare :

0 zile.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea 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, 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 conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea 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 irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOLOGICE:

6.1. Incompatibilități majore:

Nu se va amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic.

6.2. Valabilitate :

Valabilitate pentru flacoanele nedeschise: 36 luni.

După deschiderea flaconului: 10 ore.

6.3. Precauții speciale pentru depozitare:

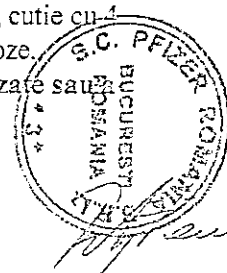
Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

6.4. Prezentare :

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 10, 50, 125, 250 sau 500 de doze sau cu 20, 100, 250, 500 sau 1.000 ml componentă lichidă. Dop din cauciuc clorobutiric.

Ambalaj secundar: cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze, cutie cu 4 flacoane x 125 de doze, cutie cu 12 flacoane x 250 de doze, cutie cu 1 flacon x 500 doze.

6.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau 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.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040132

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

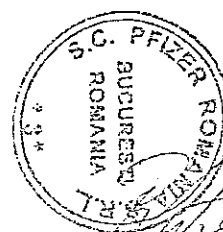
August 2006

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Dr. MARIUS BUNEA
medic veterinar
cod 00297

21.03.2008

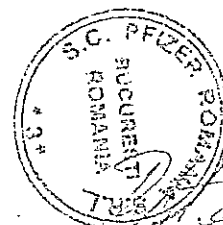


ANEXA II



- A. <PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENȚĂ A PRODUSULUI
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE>

21.03.2008





PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR)
BIOLOGIC ACTIVE ȘI/ DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI
(AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI)
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

<Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

a) Pfizer Animal Health, Exton, PA-19341, SUA.

b) Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

<Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

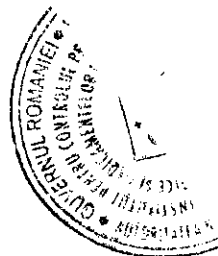
<Nu este cazul.>

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

<Nu este cazul.>



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



21.03.2008





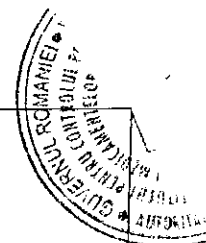
A. ETICHETARE

21.03.2008



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

RespiSure™ 1 One – cutie cu 10 flacoane de 10 doze a câte 2 ml fiecare



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 10 flacoane de 10 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porc

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

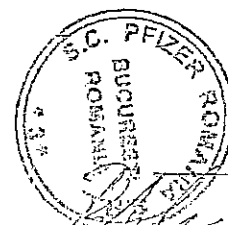
<EXP {lună/an}>

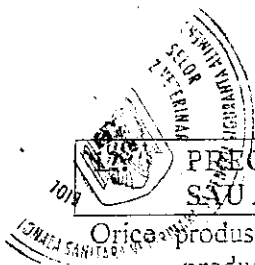
<După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și 8°C. Nu se va congela.

21.03.2008





**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 eliminat 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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

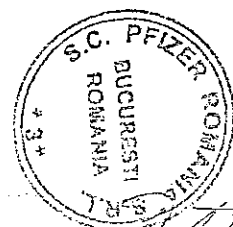
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

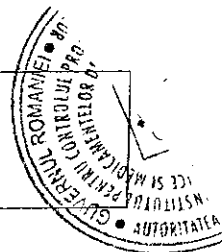
<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Dr. MARIUS EUNEA
medic veterinar
040297



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

RespiSure™ 1 One -flacoane de 10 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

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

10 doze x 2 ml fiecare (20 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM la porci

5. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Dr. MARILS GUNEA
medic veterinar
EX 1007





<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

RespiSure™ 1 One – cutie cu 10 flacoane de 50 doze a câte 2 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 10 flacoane de 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porc

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

< Citiți prospectul înainte de utilizare.>

10. DATA EXPIRĂRII

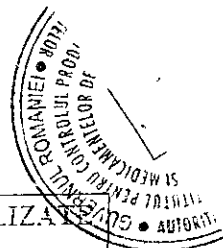
<EXP {lună/an}>

<După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și 8°C. Nu se va congela.



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 eliminat 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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

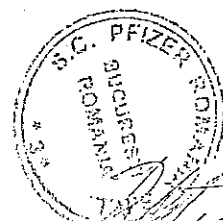
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

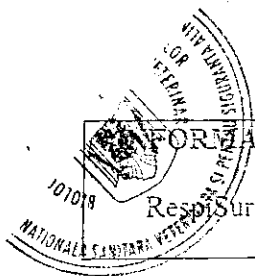
040132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Dr. MAGNUS BUL.
medic veterinar
11.04.2007





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

RespiSure™ 1 One – flacoane de 50 doze a câte 2 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

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

50 doze x 2 ml fiecare (100 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM la porci

5. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

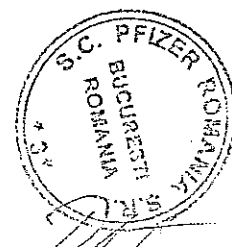
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

9. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

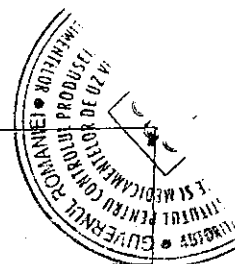
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Dr. MARIUS BUNEA
medic veterinar
CZ100797



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

RespiSure™ 1 One – cutie cu 4 flacoane de 125 doze a câte 2 ml fiecare



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 4 flacoane de 125 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porc

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

< Citiți prospectul înainte de utilizare.>

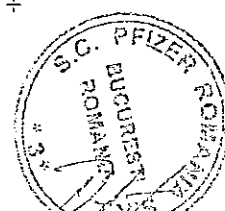
10. DATA EXPIRĂRII

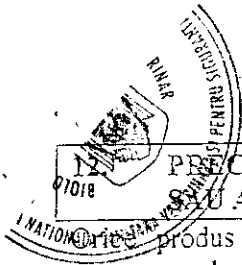
<EXP {lună/an}>

<După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.





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

produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat 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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

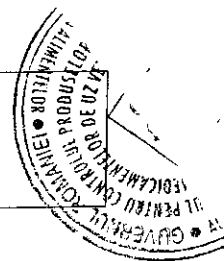
<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
061 00297



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

RespiSure™ 1 One –flacoane de 125 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

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

125 doze x 2 ml fiecare (250 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM la porci

5. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

6. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

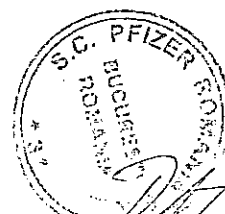
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

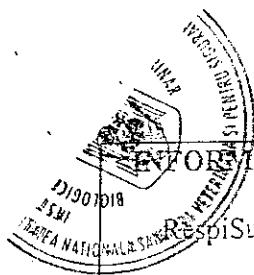
Numai pentru uz veterinar.

9. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

K. MARIUS BUNEA
medic veterinar
00297





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

RespiSure™ 1 One – cutie cu 12 flacoane de 250 doze a câte 2 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 12 flacoane de 250 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porc

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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 desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

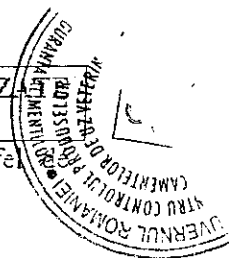
Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperature cuprinse între + 2°C și 8°C. Nu se va congela.

21.03.2008



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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.



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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Dr. MARIUS BURLE
medic veterinar
Cod 01297





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

RespiSure™ 1 One – cutie cu 1 flacon de 500 doze a câte 2 ml fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1 flacon de 500 doze

5. SPECIIȚINTĂ

Porc

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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 desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperatură cuprinse între +2°C și 8°C. Nu se va congela.

21.03.2008



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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” < - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

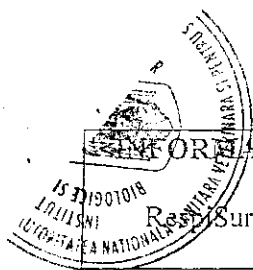
040132

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
C.O. 00297





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

RespiSure™ 1 One –flacoane de 500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 * cu Amfigen Bază și Drakeol 5 (Ulei mineral) ca adjuvant

*Unități Relative

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

500 doze x 2 ml fiecare (1.000 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM la porci

5. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

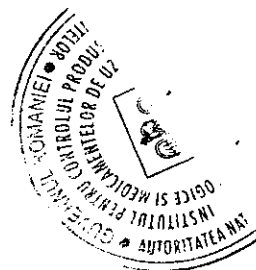
9. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Dr. MARIUS BUNEI
medic veterinar
021 00007



B.PROSPECT



21.03.2008





PROSPECT
RespiSure™ 1 One

Vaccin inactivat pentru suine impotriva pneumoniei micoplasmice.

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:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător:

- a) Pfizer Animal Health, Exton, PA-19341, SUA.
b) Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RespiSure™ 1 One

Vaccin inactivat pentru suine impotriva pneumoniei micoplasmice.

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

Pentru o doză de 2 ml.

Substanță activă:

Tulpina NL1042, inactivată, de *Mycoplasma hyopneumoniae*, între 4.5 și 5.2 unități log10 *.

*Unități Relativă de Potență ELISA prin comparație cu un vaccine de referință.

Adjuvant

Amfigen Bază	0.025 ml
Drakeol 5 (Ulei mineral)	0.075 ml.

Excipienți

Thiomersal 0.185 mg.
qsp până la 2ml

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porceilor în vârstă de 1 săptămână de viață cu scopul reducerii leziunilor pulmonare, a tusei și a pierderilor în greutate determinate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porcii la îngrășat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în cursul gestației/lactației.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea vaccinului poate fi urmată de o ușoară reacție, tranzitorie la nivelul locului de injecție, cu un diametru de până la 2,5 cm care se remite în decurs de 2 zile (incidență -16%).

Creșterea tranzitorie a temperaturii rectale poate fi observată pentru o perioadă de cel mult 2 zile după vaccinare.



Ca parte a reacției imune inflamatorii care apare după vaccinare, la nivelul țesutului muscular de la locul de administrare poate să se producă infiltrație cu celule inflamatorii și/sau fierbere pentru o perioadă de cel puțin 14 zile.



7. SPECII ȚINTĂ

Porc

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

Se va agita înainte de folosire. Se va administra o singură doză de 2 ml, prin injecție intramusculară profundă, de preferat, la nivelul musculaturii gâtului, pe părțile laterale..

Programul de vaccinare:

Se va administra o singură doză de 2 ml de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată înainte de perioada de risc. În mod normal, infecția se produce pe parcursul primei luni de viață.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Numai animalele sănătoase se vaccinează. Se utilizează seringi și ace sterile. Nu se sterilizează clinic instrumentarul. Dacă se produce o reacție anafilactică, se recomandă administrarea de adrenalină.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se va proteja de acțiunea luminii. Se va depozita la temperature cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea 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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

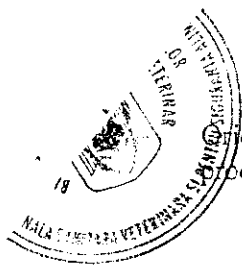
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs 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 irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. ALTE INFORMAȚII

Flacon din polietilenă de înaltă densitate ce conține 10, 50, 125, 250 sau 500 de doze sau cu 20, 100, 250, 500 sau 1.000 ml componentă lichidă. Dop din cauciuc clorobutiric.

Ambalaj secundar: cutie cu 10 flacoane x 10 doze, cutie cu 10 flacoane x 50 de doze, cutie cu 4 flacoane x 125 de doze, cutie cu 12 flacoane x 250 de doze, cutie cu 1 flacon x 500 doze.

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.

Pfizer România SRL
Splaiul Independenței 179,
Sector 5, București,
România



Dr. MARIUS BUNG
medic primar veterinar
CUI 02297

