



SUIPRAVAC-PRRS

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUIPRAVAC-PRRS

Vaccin inactivat contra Sindromului Reproductiv și Respirator Porcin

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (2 ml):

Virus PRRS inactivat.....IRPC ≥ 30 la 80% dintre animale
..... ($\geq 10^{5.3}$ TCID₅₀ înainte de inactivare)

Adjuvanti:

Parafină lichidă
Montanide-888
Simulsol 5100

Excipients:

Thiomersal0.20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

Stimulează imunitatea activă împotriva sindromului reproductiv și respirator porcin.

4.1 Specii țintă

Porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: Pentru a preveni sindromul reproductiv și respirator porcin.

Imunitatea activă indusă de vaccin apare la cca. 20 de zile postvaccinare și este menținută 4 luni post vaccinare.

Imunitatea pasivă conferită purceilor sugari de către scroafele vaccinate durează până la 4-5 săptămâni.





4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale.

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.
- A se agita înainte de utilizare.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea 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 spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O reacție anafilactică sporadică poate apărea la unele animale mai sensibile. În acest caz a se administra un antihistaminic



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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului în condițiile administrării împreună cu alt produs medicinal veterinar. De aceea o decizie în ceea ce privește utilizarea vaccinului înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar trebuie luată în considerare după caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine: 2 ml / scroafă.

Se administrează prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

Program de vaccinări recomandat:

Porci: A se administra două vaccinări la interval de trei săptămâni după intrarea în fermă. În continuare se va urma același program de vaccinare ca la scroafe

Scroafe (în perioada gestației și alăptare): Se administrează două vaccinări într-un interval de 3-4 săptămâni. După aceea, pentru menținerea imunității se vaccinează regulat toate scroafele la fiecare 4 luni sau se așteaptă 2 luni și se administrează o doză vaccinală la fiecare lactație.

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

Nu cauzează efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

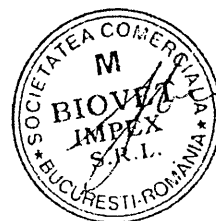
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI09AA05

Grup farmacoterapeutic: vaccin viral inactivat cu virusul reproductiv și respirator porcine.

Pentru a stimula imunitatea activă și a oferi imunitate pasivă progenilor contra virusului PRRS.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Thiomersal
Apă înalt purificată

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani de la data fabricației.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacoanele de 20 ml (10 doze) sunt făcute din sticlă colorată. Conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.1, ediția curentă, acestea sunt clasificate drept flacoane de sticlă de tip I și sunt conforme cu reglementările acesteia.

Conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.9, ediția curentă, capacele sunt clasificate drept capace de cauciuc tip I și sunt conforme cu reglementările acesteia.

Sigiliul flaconului de vaccin este din aluminiu

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

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

050811

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

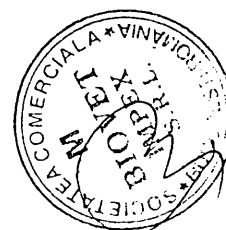
21/12/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2010

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se furniza doar sub prescripție veterinară.





A. ETICHETARE





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

BOX (10 vials of 10 ds)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUIPRAVAC-PRRS

Vaccin inactivat contra PRRS pentru porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus PRRS inactivat.....IRPC ≥ 30 la 80% dintre animale
..... ($\geq 10^{5.3}$ TCID₅₀ înainte de inactivare)

Parafina lichida

Montanide-888

Simulsol 5100

Thiomersal.....0.20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare roz.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 vials of 10 ds

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenția sindromului reproductiv și respirator porcin.

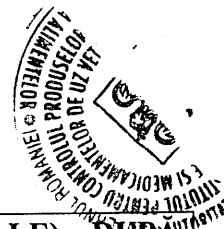
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) A nu se congela.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Pe bază de rețetă medicală. Numar pentru uz veterinar.

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

50811

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {...}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

ETICHETA (10 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUIPRAVAC-PRRS

Vaccin inactivat contra PRRS pentru porcine.

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

Virus PRRS inactivat.....IRPC ≥ 30 la 80% dintre animale
..... ($\geq 10^{5.3}$ TCID₅₀ înainte de inactivare)

* - titru anticorpi postvaccinali obținuți pe iepure cu ajutorul tehnicii ELISA

* - titru anticorpi postvaccinali obținuți pe iepure cu ajutorul tehnicii ELISA

Adjuvanti:

Parafină lichidă

Montanide-888

Simulsol 5100

Excipient:

Thiomersal0,20 mg

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

10 doze

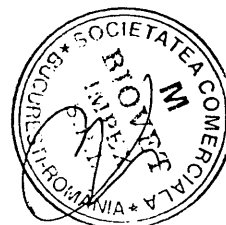
4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI



Lot {număr}



7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

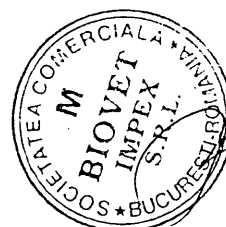
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

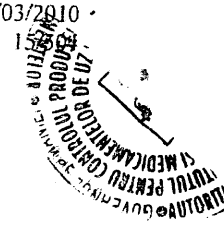
Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT





PROSPECT

SUIPRAVAC-PRRS

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

SUIPRAVAC-PRRS

Vaccin inactivat contra PRRS pentru porcine.

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

Virus PRRS inactivat.....IRPC ≥ 30 la 80% dintre animale
....." ($\geq 10^{5.3}$ TCID₅₀ înainte de inactivare)
* - titru anticorpi postvaccinali obținuți pe iepure cu ajutorul tehnicii ELISA

Adjuvanti:

Parafină lichidă
Montanide-888
Simulsol 5100

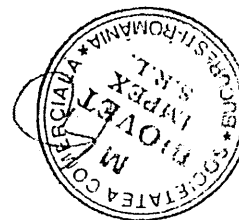
Excipients:

Thiomersal0,20 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: 2 ml / scroafă.

Se administrează prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.





10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) A nu se congela.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea 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.

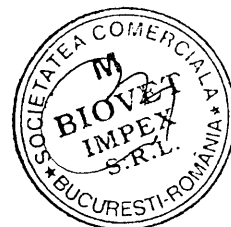
Pentru medic:

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 spălarea 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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





Imunitatea activă indusă de vaccin apare la cca. 20 de zile postvaccinare și este menținută 4 luni post vaccinare.

Imunitatea pasivă conferită purceilor sugari de către scroafele vaccinate durează până la 4-5 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

O reacție anafilactică sporadică poate apărea la unele animale mai sensibile. În acest caz a se administra un antihistaminic.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Porcine: 2 ml / scroafă.

Se administrează prin injecție intramusculară în mușchii gâtului.

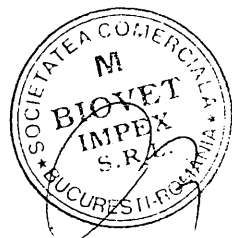
Program de vaccinări recomandat:

Porci: A se administra două vaccinări la interval de trei săptămâni după intrarea în fermă. În continuare se va urma același program de vaccinare ca la scroafe

Scroafe (în perioada gestației și alăptare): Se administrează două vaccinări într-un interval de 3-4 săptămâni. După aceea, pentru menținerea imunității se vaccinează regulat toate scroafele la fiecare 4 luni sau se așteaptă 2 luni și se administrează o doză vaccinală la fiecare lactație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.
- A se agita înainte de utilizare.





Aprilie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutii a 10 fiole a câte 10 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate
A se furniza doar sub prescripție veterinară.

