

Prospect

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, suspensie injectabila pentru porci.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI DREPTURILOR DE VANZARE SI DE FABRICARE , DACA DIFERA

Detinatorul drepturilor de vanzare

Fort Dodge Animal Health

...

...

...

Detinatorul drepturilor de fabricare :

Fort Dodge Veterinaria, S.A.
Carretera Camprodón s/n – ‘La Riba’
17813 - Vall de Bianya
Girona, Spania

2. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

Suvaxyn M. hyo - Parasuis

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

Vaccin inactivat si adjuvat continand *M. hyopneumoniae*, tulpina P-5722-3, RP* 1 – 1.9 si

H. parasuis serotip 4, tulpina 2170B, RP* 1 – 8.1 si serotip 5, tulpina IA84-29755, RP* 1 – 3.4 per 2 ml doza . De asemenea contine Carbopol 941 ca adjuvant , Thiomersal ca si conservant si Amaranth ca si colorant.

* Potentare relativa in comparatie cu un studiu de referinta ELISA in vitro.



Solutie rosietica , omogena si semi-transparenta .



4. INDICATII

Pentru imunizarea activa la porci impotriva leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* si pentru a reduce leziunile si semnele clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5.

Declansarea imunitatii impotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* s-a dovedit ca are loc la o saptamana dupa vaccinarea de rapel.

Declansarea imunitatii impotriva *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5 s-a dovedit ca are loc la 3.5 saptamani dupa vaccinarea de rapel.

Durata imunitatii impotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* si *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5 este estimata la 6 luni .

5. CONTRAINDICATII

Nu are.

6. REACTII ADVERSE

Animalelor vaccinate le poate aparea o usoara reactie in zona injectata (pana la 3,7 cm in diametru) care dispare in 5 zile .

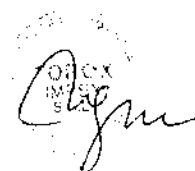
Animalelor vaccinate le poate aparea o usoara si trecatoare hipertermie , care insa va dispare in maxim 24 de ore . In cazuri rare perioada de hipertermie va fi prezenta pentru o perioada mai mare .

In cazuri foarte rare se pot observa reactii anafilactice dupa vaccinare .

Daca observati alte reactii nespecificate in acest prospect , va rugam sa contactati medicul veterinar .

7. SPECIA DE ANIMALE

Suine.





8. DOZE SI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul trebuie agitat puternic inainte de folosire .

Administrati o doza de 2.0 ml printr-o injectie intramusculara la nivelul gatului . Vaccinarea de rapel este preferabil sa fie administrata pe cealalta parte a gatului .

Program de vaccinare:

Porcii pot fi vaccinati de la varsta de 7 zile , urmand ca vaccinul de rapel sa fie administrat la o diferenta de 14-21 zile .

Purcii la ingrasat este preferabil sa fie vaccinati inainte de varsta de 10 saptamani , atunci fiind mai receptivi .

Animalele de reproducție trebuie vaccinate cu doua doze , la 2-3 saptamani distanta , inaintea introducerii acestora in turma .

9. SFATURI PENTRU O ADMINISTRARE CORECTA

Este o practica buna aceea de a incalzi vaccinul la temperatura corpului prin tinerea acestuia fie in palma , fie in buzunar , pentru evitarea disconfortului creat de injectarea unui lichid rece .

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU STOCARE

A nu se lasa la indemana copiilor .

Stocati si transportati produsul la o temperatura cuprinsa intre 2°C si 8°C .

Produsul trebuie stocat ferit de lumina soarelui si nu trebuie niciodata inghetat .

Dupa deschidere trebuie folosit imediat.



12. ATENTIONARI SPECIALE

Eficacitatea componentelor vaccinului *H. parasuis* poate fi redusa prin interferenta anticorpilor maternali MDA.

Studiile au aratat ca numarul anticorpilor maternali pentru *H. parasuis* au scazut in mod semnificativ in cele mai multe cazuri la varsta de 3 saptamani .

Nu exista informatii referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu altul . De aceea siguranta si eficacitatea acestui produs in combinatie cu altul (fie folosit in aceeasi zi , fie in perioade diferite) nu a fost demonstrata

Numai animalele sanatoase trebuie vaccinate .

Este preferabil ca porcii la ingrasat sa fie vaccinati inainte de varsta de 10 saptamani , atunci cand sunt mai receptivi.

Animalele de reproducie ar trebui vaccinate cu doua doze , la 2-3 saptamani interval , inaintea introducerii acestora in turma .

Nu folositi vaccinul in timpul gestatiei sau alaptarii

Dupa administrarea unei doze duble reactiile la porci sunt similare cu cele aparute dupa administrarea unei singure doze , dar pot persista o perioada mai indelungata (pana la 11 zile) si reactia zonei injectate poate fi mai mare (in rare ocazii depaseste 5 cm in diametru)

Nu combinati produsul cu alt vaccin sau alt produs imunologic .

In cazul auto-injectarii accidentale , contactati imediat un specialist si aratati-i prospectul vaccinului .



13. PRECAUTII SPECIALE REFERITOARE LA ARUNCAREA RESTURILOR REZULTATE IN URMA FOLOSIRII PRODUSELOR MEDICALE SAU IN URMA NEFOLOSIRII ACESTORA .

Orice material rezultat in urma folosirii unui asemenea produs veterinar va fi distrus in concordanta cu legile nationale in vigoare .

14. DATA LA CARE PROSPECTUL A FOST ULTIMA DATA APROBAT

.....

15. ALTE INFORMATII

DOAR PENTRU UZ VETERINAR

Codul ATCVet

QI09AB17

Ambalaj : cutie care contine 1 sau 10 flacoane din polietilena de mare densitate.

Containere cu: flacon de 25ml.ce contine 10 doze, flacon de 60 ml.ce contine 25 doze, flacon 120ml. ce contine 50 doze, flacon 250 ml.ce contine 125 doze. Cutie cu 1 sau 10 pungi de polietilena de joasa densitate, punga de 100 ml. cu 50 doze.

Este posibil ca nu toate prezentarile sa fie disponibile pe piata.

ATENTIONARI LEGALE

Produsul se vinde numai cu prescriptie de la medicul veterinar



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo -- Parasuis, suspensie injectabila pentru porci.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substante active **per doza de 2 ml.**

Mycoplasma hyopneumoniae inactivata, tulpina P-5722-3 RP* 1 – 1.9

Haemophilus parasuis inactivat serotip 4, tulpina 2170B RP* 1 – 8.1

Haemophilus parasuis inactivat serotip 5, tulpina IA84-29755RP* 1 – 3.4

* Potentare relativa comparata cu o proba ELISA in vitro

Adjuvant:

Carbopol 941 4.0 mg

Excipienti:

Thiomersal 0.2 mg

Pentru o lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila.

Solutie semitransparenta, omogena, de culoare rosu pal

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii vizate

Porci (la ingrasat)

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor vizate

Pentru imunizarea activa a porcilor si reducerea leziunilor plamanului cauzate de *Mycoplasma Hyopneumoniae* precum si a leziunilor si semnelor clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5 la porci

Dezvoltarea imunitatii impotriva *Mycoplasma Hyopneumoniae* a fost demonstrata la o saptamana dupa a doua vaccinare.

Dezvoltarea imunitatii impotriva *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5 a fost demonstrata la 3.5 saptamani dupa a doua vaccinare.

Studiile despre durata imunizarii indica faptul ca vaccinul protejeaza pentru 6 luni dupa a doua vaccinare impotriva *Mycoplasma Hyopneumoniae* si *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5.



4.3 Contraindicatii

Nu sunt.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare din speciile vizate

Eficacitatea componentelor vaccinului *H.parasuis* poate fi redusa din cauza interferentelor anticorpilor maternali.

Studiile de teren au aratat ca titrurile de anticorpi maternali privitoare la *H.parasuis* au scazut semnificativ in majoritatea cazurilor la varsta de 3 saptamani

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale referitoare la animale

Numai animalele sanatoase vor fi vaccinate.

Precautii speciale pentru persoane care administreaza produsul la animale

In caz de injectare accidentala a produsului la om, cereti sfatul medicului si aratati prospectul sau eticheta.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Animalelor vaccinate le poate aparea o usoara reactie in zona de inoculare(pana la 3,7 cm in diametru) care se va resoarbe in maxim 5 zile . In cazuri rare se poate observa o reactie a zonei de inoculare ce depaseste 5 cm in diametru .

Animalelor vaccinate le poate aparea o usoara si trecatoare hipertermie , care dispare in maxim 24 de ore . In cazuri rare perioada de hipertermie va fi prezenta pe durata mai multor zile .

In cazuri foarte rare se pot observa reactii anafilactice dupa vaccinare .

4.7 Utilizare in perioada gestatiei si alaptarii

A nu se folosi in perioada gestatiei si alaptarii .

4.8 Interactiunea cu alte produse medicale , cat si alte forme de interactiune

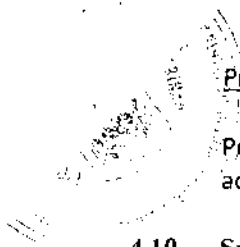
Nu exista informatii referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu altul . De aceea siguranta si eficacitatea acestui produs in combinatie cu altul (fie folosit in aceeasi zi , fie in perioade diferite) nu a fost demonstrata .

4.9 Doze si mod de administrare

Vaccinul trebuie agitat puternic inainte de folosire .

Administrati o doza de 2.0 ml printr-o injectie intramusculara pe latura gatului . Vaccinul de rapel este preferabil sa fie administrat pe latura opusa a gatului .





Program de vaccinare:

Porcii pot fi vaccinati de la varsta de 7 zile , urmand ca vaccinarea de rapel sa fie administrata la uninterval de 14-21 zile .

4.10 Supradozare (simptome , proceduri de urgenta , antidot) in caz de nevoie

Dupa administrarea unei doze duble reactiile la porci sunt similare cu cele aparute dupa administrarea unei singure doze , dar pot persista o perioada mai indelungata (pana la 11 zile) si reactia zonei injectate poate fi mare (in ocazii rare depaseste 5 cm in diametru).

4.11 Timp de asteptare

0(zero) zile .

5. Proprietati imunologice

Un vaccin lichid inactivat pentru stimularea imunitatii active impotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* si *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5.

Codul ATCVet : QI09AB17

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE :

6.1 Compozitie

Thiomersal
Amaranth
Acid ethylenediaminetetraacetic
Clorura de sodiu
Fosfat dibazic de sodiu
Apa pentru injectii

6.2 Incompatibilitati

Nu combinati cu nici un alt vaccin sau produs imunologic .

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani de la data fabricatiei

Dupa desigilare : a se folosi imediat

6.4 Precautii speciale pentru stocare

Stocati si transportati produsul la o temperatura cuprinsa intre 2°C si 8°C .

Produsul trebuie protejat impotriva luminii soarelui in flaconul original. A nu se ingheta.

6.5 Prezentare

Flacoane din polietilena de mare densitate:

Flacoane de 25 ml care contin 10 doze.
Flacoane de 60 ml care contin 25 doze.
Flacoane de 120 ml care contin 50 doze.
Flacoane de 250 ml care contin 125 doze.

Ambalaj : cutie de carton care contine 1 sau 10 flacoane din polietilena de mare densitate avand 25,60,120 sau 250 ml , cu capac din aluminiu si dop de cauciuc .

Punga din polietilena de mica densitate:

Punga de 100 ml care contine 50 doze.

Ambalaj : Cutie de carton care contine 1 sau 10 pungi din polietilena de mica densitate avand 100 ml , cu capac de aluminiu si dop de cauciuc .

Este posibil ca nu toate prezentarile sa fie disponibile pe piata .

6.6 Precautii speciale referitoare la aruncarea resturilor rezultate in urma folosirii produselor medicale sau in urma nefolosirii acestora .

Orice material rezultat in urma folosirii unui asemenea produs veterinar va fi eliminat in concordanta cu legile nationale in vigoare .

7. Detinatorul drepturilor de vanzare

Fort Dodge Animal Health Limited
Flanders Road
Hedge End
Southampton
SO30 4QH
Marea Britanie

8. Numarul autorizatiei de inregistrare

....

9. Data primei autorizatii/reinnoirea autorizatiei

Data primei autorizatii : 21 martie 2006



Data reinnoirii autorizatiei : 21 martie 2011

10. Data verificarii textului

Februarie 2008.

Restrictii de vanzare , aprovizionare si/sau folosire

Nu se aplica .


Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
Tel. 00207



PARTICULARITATILE AMBALAJULUI EXTERIOR

PARTICULARITATILE AMBALAJULUI INTERIOR

Flacon in ambalaj de carton 10, 25, 50, 125 doze

Flacoane in ambalaj de carton 10 x 10, 25, 50, 125 doze

Punga in ambalaj de carton 50 doze

Pungi ambalaj de carton 10 x 50 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, suspensie injectabila pentru porci.

2. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE SUBSTANTE

Mycoplasma hyopneumoniae inactivata si vaccin *Haemophilus parasuis*.

M. hyopneumoniae, tulpina P-5722-3 (RP* 1 – 1.9); *H. parasuis* serotip 4, tulpina 2170B (RP* 1 – 8.1) si serotip 5, tulpina IA84-29755 (RP* 1 – 3.4); Carbopol 941 si Thiomersal 2 ml per doza .

* Potenta relativa in comparatie cu testul ELISA in vitro

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila.

4. PREZENTARE

Flacon in ambalaj de carton 10, 25, 50, 125 doze

Flacoane in ambalaj de carton 10x10, 25, 50, 125 doze

Punga in ambalaj de carton 50 doze

Pungi in ambalaj de carton 10 x 50 doze

5. SPECIA DE ANIMALE

Suine

6. INDICATII

Pentru imunizarea activa la porci impotriva leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* si pentru a reduce leziunile si semnele clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 si 5.

7. METODE SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de folosire.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Timp de asteptare : zero zile .

9. ATENTIONARI SPECIALE , DACA E CAZUL

Cititi prospectul inainte de folosire .

10. DATA EXPIRARII

EXP {luna/an}

Odata desigilat , folositi produsul imediat

11. CONDITII SPECIALE DE STOCARE

Stocati si transportati in conditii speciale , cu temperaturi intre 2°C – 8°C.

A se pastra protejat de lumina si in ambalajul original.

A nu se ingheta .

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA RESTURILOR REZULTATE IN URMA FOLOSIRII SAU NEFOLOSIRII PRODUSULUI

Cititi prospectul inainte de folosire.

13. CUVINTELE „ DOAR PENTRU UZ VETERINAR” SI RESTRICTII SAU CONDITII REFERITOARE LA DISTRIBUIRE SI UTILIZARE , DACA E CAZUL

Doar pentru uz veterinar

A se acorda numai cu prescriptie de la veterinar .

14. CUVINTELE „ A NU SE LASA PRODUSUL LA INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa produsul la indemana copiilor

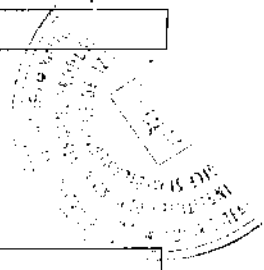
15. NUMELE SI ADRESA COMPANIEI DETINATOARE A AUTORIZATIEI DE DISTRIBUIRE

Fort Dodge Animal Health

...

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE INREGISTRARE

XXXX



17. NUMARUL LOTULUI

Lot {numar}

[Signature]
Dr. MARIUS BUNES
medic primar veterinar
cod 01297





PARTICULARITATILE AMBALAJULUI

Etichete pentru flacoane 50, 125 doze

Etichete pentru pungi 50 doze

1. NUMELE PRODUSULUI VETERINAR

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, suspensie injectabila pentru porci.

2. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE SUBSTANTE

Vaccin inactivat si adjuvat *M. hyopneumoniae*, tulpina P-5722-3; *H. parasuis* serotip 4, tulpina 2170B si serotip 5, tulpina IA84-29755; Carbopol 941 si Thiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila

4. PREZENTARE

flacoane 50, 125 dz.

pungute 50 doze

5. SPECIA DE ANIMALE

Suine.

6. INDICATII

Cititi prospectul inainte de folosire

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul inainte de folosire

8. TIMP DE ASTEPTARE

Timp de asteptare : zero zile

9. ATENTIONARI SPECIALE , DACA E CAZUL

Cititi prospectul inainte de folosire .

10. DATA EXPIRARII

EXP {luna/an}

Odata desigilat , folositi produsul imediat

11. CONDITII SPECIALE DE STOCARE

Stocati si transportati in conditii speciale , cu temperaturi intre 2°C si 8°C.

A se pastra protejat de lumina, in ambalajul original .

A nu se ingheta produsul .

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA RESTURILOR REZULTATE IN URMA FOLOSIRII SAU NEFOLOSIRII PRODUSULUI

Cititi prospectul inainte de folosire.

13. CUVINTELE „ DOAR PENTRU UZ VETERINAR” SI RESTRICTII SAU CONDITII REFERITOARE LA DISTRIBUIRE SI UTILIZARE , DACA E CAZUL

Doar pentru uz veterinar

A se acorda numai cu prescriptie de la veterinar .

14. CUVINTELE „ A NU SE LASA PRODUSUL LA INDEMANA COPIILOR”

A nu se lasa produsul la indemana copiilor

15. NUMELE SI ADRESA COMPANIEI DETINATOARE A AUTORIZATIEI DE DISTIBUIRE

Fort Dodge Animal Health

...

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE INREGISTRARE

XXXX

17. NUMARUL LOTULUI

Lot {numar}

Dr. MARIUS BUNEA
medic veterinar
1997/02/27



MINIMUL DE PARTICULARITATI CARE VOR APAREA PE AMBALAJ

flacoane de 10 sau 25 de doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo – Parasuis, suspensie injectabila pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANTE ACTIVE

Vaccin inactivat si adjuvat *M. hyopneumoniae*; *H. parasuis* serotip 4 si serotip 5 .

3. CONTINUTUL IN FUNCTIE DE GREUTATE , VOLUM SAU NUMARUL DE DOZE

flacoane etichetate de 10 sau 25 de doze

4. MOD DE ADMINISTRARE

Suspensie injectabila

5. TIMP DE ASTEPTARE

Timp de asteptare : zero zile

6. NUMAR LOT

Lot (numar)

7. DATA EXPIRARI

EXP {luna/an}

Odata desigilat , folositi produsul imediat !

8. CUVINTELE „DOAR PENTRU UZ VETERINAR”

Doar pentru uz veterinar

Dr. MARIUS BUNEA
medic veterinar
1997

TOX
INDEX
1997