

[Versiunea 7.3, 04/2010]

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Substanța activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3

Haemophilus parasuis, inactivat serotip 4, tulpina 2170B

Haemophilus parasuis, inactivat serotip 5,
tulpina IA84-29755

* Potențare Relativă comparată cu o probă ELISA *in vitro*

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

RP* 1 - 1.9

RP* 1 - 8.1

RP* 1 - 3.4

Adjuvanți:

Carbopol #941

4.00 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Soluție semitransparentă, omogenă, de culoare roșu pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (la îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor și reducerea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* precum și a leziunilor și semnelor clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 la porci.

Dezvoltarea imunității împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* a fost demonstrată la o săptămână după a doua vaccinare.

Dezvoltarea imunității împotriva *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 a fost demonstrată la 3,5 săptămâni după a doua vaccinare.

Studiile despre durata imunizării indică faptul că vaccinul protejează pentru 6 luni după a doua vaccinare împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea componentelor vaccinului *H. parasuis* poate fi redusă din cauza interferențelor anticorpilor maternali.

Studiile de teren au arătat că titrurile de anticorpi maternali privitoare la *H. parasuis* au scăzut semnificativ în majoritatea cazurilor la vârsta de 3 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai animalele sănătoase vor fi vaccinate.

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

În cazul injectării accidentale la om, solicitați imediat asistența medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Animalelor vaccinate le poate apărea o ușoară reacție în zona de inoculare (pana la 3,7 cm în diametru), care se va resoarbe în maxim 5 zile. În cazuri rare se poate observa o reacție a zonei de inoculare de depășește 5 cm în diametru.

Animalelor vaccinate le poate apărea și o ușoară și trecătoare hipertermie, care dispare în maxim 24 de ore. În cazuri rare perioada de hipertermie va fi prezentă pe mai multor zile. În cazuri foarte rare se pot observa reacții anafilactice după vaccinare.

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

A nu se folosi în timpul gestației și alăptării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu sunt informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui produs folosit concomitent cu un altul (utilizat în aceeași zi sau în perioade diferite) nu au fost demonstrate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul trebuie agitat puternic înainte de folosire.

Administrați o doză de 2.0 ml printr-o injecție intramusculară pe latura gâtului. Vaccinul de rapel este preferabil să fie administrat pe latura opusă a gâtului.

Program de vaccinare:

Porcii pot fi vaccinați de la vârsta de 7 zile, urmând ca vaccinarea de rapel să fie administrată la un interval de 14-21 de zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă caz

După administrarea unei doze duble reacțiile la porci sunt similare cu cele apărute după administrarea unei singure doze, dar pot persista o perioadă mai îndelungată (până la 11 zile) și reacția zonei de injectare poate fi mare (în ocazii rare depășește 5 cm în diametru).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Un vaccin lichid inactivat pentru stimularea imunității active împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5.

Group Farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene inactivate.
Code ATC vet: QI09AB17

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Amaranth
EDTA
Clorură de sodiu
Fosfat dibazic de sodiu dodecahidrat
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu combinați cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Valabilitate după prima deschidere: folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină și în ambalajul original.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de mare densitate :
Flacoane de 25 ml care conțin 10 doze
Flacoane de 60 ml care conțin 25 doze
Flacoane de 120 ml care conțin 50 doze
Flacoane de 250 ml care conțin 125 doze

Ambalaj: cutie din carton care conține 1 sau 10 flacoane din polietilenă de mare densitate având 25, 60, 120, sau 250 ml, cu capac din aluminiu și dop de cauciuc.

Pungă din polietilenă de mică densitate:
Pungă de 100 ml care conține 50 doze.
Ambalaj : cutie din carton care conține 1 sau 10 pungi din polietilena de mica densitate avand 100 ml , cu capac de aluminiu si dop se cauciuc.

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

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp
Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu flacoane 1 x 10, 25, 50, 125 doze

Cutii din carton cu flacoane: 10 x 10, 25, 50, 125 doze

Cutii din carton cu pungi: 1 x 50 doze

Cutii din carton cu pungi: 10 x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚECompoziția calitativăCompoziția cantitativă (2.0 ml doză)**Substanța activă:***Mycoplasma hyopneumoniae*, inactivată, tulpina P-5722-3

RP* 1 - 1.9

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 4, tulpina 2170B

RP* 1 - 8.1

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 5,
tulpina IA84-29755

RP* 1 - 3.4

* Potențare Relativă comparată cu o probă ELISA *in vitro***Adjuvanți:**

Carbopol #941

4.00 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Soluție semitransparentă, omogenă, de culoare roșu pal.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii carton: 1 flacon x 10, 25, 50, 125 doze

Cutii carton: 10 flacoane x 10, 25, 50, 125 doze

Cutii carton: pungi de 1 x 50 doze

Cutii carton: pungi de 10 x 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (la îngrășat).

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a porcilor și reducerea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* precum și a leziunilor și semnelor clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 la porci.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină și în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai cu prescripție medicală 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

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta de pe flacoane : 50, 125 doze

Eticheta de pe pungi : 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 50, 125 doze

Pungi de 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (la îngrășat).

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere, folosiți imediat.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină și în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală 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

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 10 sau 25 de doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

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

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Flacoane etichetate de 10 sau 25 de doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Suspensie injectabilă.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot Nr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp
Olanda

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

Fort Dodge Veterinaria S.A.
Carretera Camprodón s/n- „La Riba“, 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Compoziția calitativă

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

Substanța activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, 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 IA84-29755

RP* 1 - 3.4

* Potențare Relativă comparată cu o probă ELISA *in vitro*

Adjuvanți:

Carbopol #941

4.00 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.20 mg

4. INDICATII

Pentru imunizarea activă a porcilor și reducerea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae* precum și a leziunilor și semnelor clinice cauzate de *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 la porci.

Dezvoltarea imunității împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* a fost demonstrată la o săptămână după a doua vaccinare.

Dezvoltarea imunității împotriva *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 a fost demonstrată la 3,5 săptămâni după a doua vaccinare.

Durata imunității împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* și *Haemophilus parasuis* serotip 4 și 5 este estimată la 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Animalelor vaccinate le poate apărea o ușoară reacție în zona de inoculare (pana la 3,7 cm în diametru), care se va resoarbe în maxim 5 zile. În cazuri rare se poate observa o reacție a zonei de inoculare de depășește 5 cm în diametru.

Animalelor vaccinate le poate apărea și o ușoară și trecătoare hipertermie, care dispare în maxim 24 de ore. În cazuri rare perioada de hipertermie va fi prezentă pe mai multor zile.

În cazuri foarte rare se pot observa reacții anafilactice după vaccinare.

Dacă observați alte reacții, nespecificate în acest prospect, vă rugăm să contactați medical veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (la îngrășat).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI MODUL DE ADMINISTRARE

Vaccinul trebuie agitat puternic înainte de folosire.

Administrați o doză de 2.0 ml printr-o injecție intramusculară pe latura gâtului. Vaccinul de rapel este preferabil să fie administrat pe latura opusă a gâtului.

Program de vaccinare:

Porcii pot fi vaccinați de la vârsta de 7 zile, urmând ca vaccinarea de rapel să fie administrată la un interval de 14-21 de zile.

Purceii la îngrășat este preferabil să fie vaccinați înainte de vârsta de 10 săptămâni, atunci fiind mai receptivi.

Animalele de reproducție trebuie vaccinate cu două doze, la 2-3 săptămâni distanță, înaintea introducerii acestora în turmă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este o practică bună, aceea de a încălzi vaccinul la temperatura corpului prin ținerea acestuia, fie în palmă, fie în buzunar, pentru evitarea disconfortului creat de injectarea unui lichid rece.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină și în ambalajul original.

A se feri de îngheț.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Valabilitate după prima deschidere: a se folosi imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Eficacitatea componentelor vaccinului *H. parasuis* poate fi redusă din cauza interferențelor anticorpilor maternali.

Studiile de teren au arătat că titrurile de anticorpi maternali privitoare la *H. parasuis* au scăzut semnificativ în majoritatea cazurilor la vârsta de 3 săptămâni.

Nu sunt informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. De aceea, siguranța și eficacitatea acestui produs folosit concomitent cu un altul (utilizat în aceeași zi sau în perioade diferite) nu au fost demonstrate.

Numai animalele sănătoase vor fi vaccinate.

Purceii la îngrășat este preferabil să fie vaccinați înainte de vârsta de 10 săptămâni, atunci fiind mai receptivi.

Animalele de reproducție trebuie vaccinate cu două doze, la 2-3 săptămâni distanță, înaintea introducerii acestora în turmă.

A nu se folosi în timpul gestației și alăptării.

După administrarea unei doze duble reacțiile la porci sunt similare cu cele apărute după administrarea unei singure doze, dar pot persista o perioadă mai îndelungată (până la 11 zile) și reacția zonei de injectare poate fi mare (în ocazii rare depășește 5 cm în diametru).

Nu combinați cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

În cazul injectării accidentale la om, solicitați imediat asistența medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medical veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate în urma folosirii acestui produs vor fi eliminate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Code ATC vet: QI09AB17

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Număr Autorizație de Comercializare:

Flacoane din polietilenă de mare densitate :

Flacoane de 25 ml care conțin 10 doze

Flacoane de 60 ml care conțin 25 doze

Flacoane de 120 ml care conțin 50 doze

Flacoane de 250 ml care conțin 125 doze

Ambalaj: cutie din carton care conține 1 sau 10 flacoane din polietilenă de mare densitate având 25, 60, 120, sau 250 ml, cu capac din aluminiu și dop de cauciuc.

Pungă din polietilenă de mică densitate:

Pungă de 100 ml care conține 50 doze.

Ambalaj : cutie din carton care conține 1 sau 10 pungi din polietilena de mica densitate având 100 ml, cu capac de aluminiu și dop de cauciuc.

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.