



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabila pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Ingredienți activi

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina P-5722-3

RP≥1[#]

Constituenți

Carbopol	4.0 mg
Tiomersal	0.2 mg
EDTA	1.4 mg
Amarant formerli FD &C2 (E123)	30.0 μg
Clorură de sodiu	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unitati Potenta Relativa in comparative cu un vaccin de referinta

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații

Imunizare activă împotriva infecției cu Mycoplasma hyopneumoniae la porci reducând frecvența și severitatea leziunilor la nivelul pulmonului.

4.3 Contraindicații

Vaccinarea animalelor bolnave este contraindicată.

4.4 Atenționari speciale

Nu sunt

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

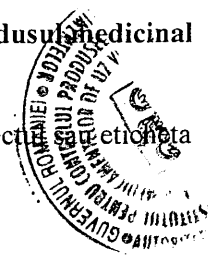
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați sa stresați animalele în timpul vaccinării.



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

În caz de auto-injectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul și eticheta medicului.



Alte precauții speciale.

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Ocazional, nodul moale de circa 2cm în diametru poate fi observat la locul de injectare, care va dispărea în câteva zile.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Nu este cazul deoarece vaccinul este recomandat numai pentru porcii la îngrășat .

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații valide cu privire la utilizarea acestui vaccine concomitant cu un altul. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 de zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de 2ml trebuie administrată intramuscular în musculatura gâtului în spatele urechii de două ori, cu un interval de 2 săptămâni, porcilor de la vârsta de 1 săptămână și până la vârsta de 10 săptămâni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă e cazul

Administrarea unor supradoze poate avea ca rezultat aceleași tip de reacții ca după administrarea unei singure doze (vezi 4.5).

4.11 Timp de așteptare

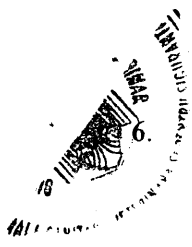
Zero zile.

5. PARTICULARITĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae* , tulpina P-5722-3 inactivat cu BE și adjuvant cu Carbopol. Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, care a fost demonstrată prin infecția de control.

Grup farmacoterapeutic: **Vaccinuri antibacteriene inactivate**
Cod ATC Vet: **QI09AB13**





PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carbopol	4.0 mg
Tiomersal	0.2 mg
EDTA	1.4 mg
Amarant formerli FD &C2 (E123)	30.0 µg
Clorură de sodiu	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

6.2. Incompatibilități

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate pentru pungi: 18 luni

Perioada de valabilitate pentru flacoane: 18 luni

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: a se folosi imediat.

6.4. Precauții special pentru depozitare

Produsul trebuie păstrat și transportat la temperaturi de +2°C până la +8 °C

A se proteja de lumina.

A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Container: Flacon din polietilenă conținând : 255 ml (125 doze)
105 ml (50 doze) and 22 ml (10 doze) de vaccin

Închidere: Dop de cauciuc roșu cu capsă din aluminiu

Ambalaj pliant: pungi din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

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

Produsul neutilizat, sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FORT DODGE ANIMAL HEALTH

C.J. Van Houtenlaan 36,

NL-1381 CP,

WEESP,

Olanda



8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040146

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZARI A AUTORIZAȚIEI

22.06.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2011

11. INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție medicală veterinară.



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon de 255 ml (125 doze), 105 ml (50 doze) sau 22 ml (10 doze)

Cutie de carton x 1 Punga din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabila pentru porci

2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doză de 2 ml conține:

Ingrediente active

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina P-5722-3

RP \geq 1[#]**Constituenți**

Carbopol	4.0 mg
Tiomersal	0.2 mg
EDTA	1.4 mg
Amarant formerli FD &C2 (E123)	30.0 μ g
Clorură de sodium	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unitati Potenta Relativa in comparative cu un vaccin de referinta**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon de 255 ml (125 doze), 105 ml (50 doze) sau 22 ml (10 doze)

Cutie de carton x 1 Punga din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

6. INDICAȚII

Imunizare activă împotriva infecției cu Mycoplasma hyopneumoniae la porci reducând frecvența și severitatea leziunilor la nivelul pulmonului.

7. MOD ȘI CALE DE A ADMINISTRARE

Doza de 2ml trebuie administrată intramuscular în musculatura gâtului în spatele urechii de două ori, cu un interval de 2 săptămâni, porcilor de la vârsta de 1 săptămână și până la vârsta de 10 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare : zero zile.

9. ATENTIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPA CAZ

Evitați sa stresați animalele în timpul vaccinării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la întuneric, la temperatură de refrigerare (2°C – 8°C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR , DUPA CAZ

Produsul neutilizat, sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Ltd
Flanders Road
Hedge End
Southampton
SO30 4QH
United Kingdom

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040146

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {serie}



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flăcon de 255 ml (125 doze), 105 ml (50 doze) sau 22 ml (10 doze)
Punga din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabila pentru porci

2.COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doză de 2 ml conține:

Ingrediente active

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina P-5722-3

RP \geq 1[#]

Constituenți

Carbopol	4.0 mg
Tiomersal	0.2 mg
EDTA	1.4 mg
Amarant formerli FD &C2 (E123)	30.0 μ g
Clorură de sodium	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unitati Potenta Relativa in comparative cu un vaccin de referinta

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 255 ml (125 doze), 105 ml (50 doze) sau 22 ml (10 doze)
Punga din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei).

6. INDICAȚII

Imunizare activă împotriva infecției cu Mycoplasma hyopneumoniae la porci reducând frecvența și severitatea leziunilor la nivelul pulmonului.



7. MOD ȘI CALE DE A ADMINISTRARE

Doza de 2ml trebuie administrată intramuscular în musculatura gâtului în spatele urechii de două ori, cu un interval de 2 săptămâni, porcilor de la vârsta de 1 săptămână și până la vârsta de 10 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare : zero zile.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Evitați sa stresați animalele în timpul vaccinării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la întuneric, la temperatură de refrigerare (2°C – 8°C).

12. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR , DUPA CAZ

Produsul neutilizat, sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar – a se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Ltd
Flanders Road
Hedge End
Southampton
SO30 4QH
United Kingdom

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

040146



17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {serie}

18. PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1 flacon de 10 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo

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

O doză de 2 ml conține:

Ingrediente active

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina P-5722-3

RP \geq 1

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

1 flacon cu 10 doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculara.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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.



PROSPECT

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabila pentru porci

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

Detinatorul Autorizatiei de Comercializare:

FORT DODGE ANIMAL HEALTH
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

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

FORT DODGE ANIMAL HEALTH
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo

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

O doză de 2 ml conține:

Ingrediente active

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina P-5722-3

RP \geq 1[#]

Constituenți

Carbopol	4.0 mg
Tiomersal	0.2 mg
EDTA	1.4 mg
Amarant formerli FD & C2 (E123)	30.0 μ g
Clorură de sodium	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unitati Potenta Relativa in comparative cu un vaccin de referinta

4. INDICATIE(INDICATII)





Imunizare activă împotriva infecției cu *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci reducând frecvența și gravitatea leziunilor la nivelul pulmonului.

CONTRAINDICATII

Vaccinarea animalelor bolnave este contraindicată.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, nodul moale de circa 2cm în diametru poate fi observat la locul de injectare, care va dispărea în câteva zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei) .

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Doza de 2ml trebuie administrată intramuscular în musculatura gâtului în spatele urechii de două ori, cu un interval de 2 săptămâni, porcilor de la vârsta de 1 săptămână și până la vârsta de 10 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta la temperatură de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se folosi după data expirării (EXP) înscrisă pe etichetă sau ambalajul secundar.

A se folosi imediat după înțeparea flaconului.

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

A se evita stresarea animalelor înainte, după și în timpul vaccinării.

13. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR , DUPA CAZ

Produsul neutilizat, sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Vaccinuri antibacteriene inactivate pentru porci.
Cod ATC Vet: QI09AB13

CATEGORIE LEGALA

A se furniza numai pe baza de rețeta medicala veterinara.

AMBALAJE

Container: Flacon din polietilenă conținând : 255 ml (125 doze)
105 ml (50 doze) and 22 ml (10 doze) de vaccin
Închidere: Dop de cauciuc roșu cu capsă din aluminiu
Ambalaj pliant: pungi din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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
Tel + 40 21 207 28 93
Fax + 40 21 207 28 03

