



[versiunea 7.2. 12 2008]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





**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 $\geq$ 1<sup>#</sup>

**Constituenți**

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

<sup>#</sup> 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.

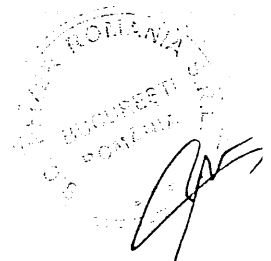
**4.4 Atenționari speciale**

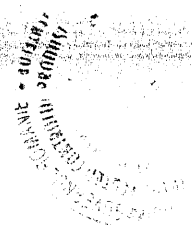
Nu sunt

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Evitați sa stresați animalele în timpul vaccinării.





## 6. 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

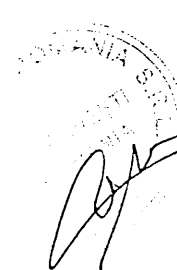
Container: Flacon din polietilenă conținând : 255 ml (125 doze)  
105 ml (50 doze) and 22 ml (10 doze) de vaccin  
Închidere: Dop de cauciuc roșu cu capsă din aluminiu  
Ambalaj pliant: pungi din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

### 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

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



**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 sau 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**

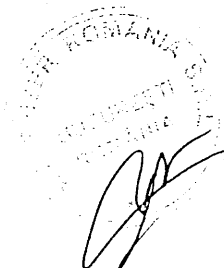
Zero zile.

**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: **Q109AB13**





8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMECIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REAUTORIZARI A AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție medicală veterinară.



A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. The text within the stamp is partially legible and appears to include "ROMANIA" at the top and "MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE" around the perimeter. A handwritten signature is written over the stamp.

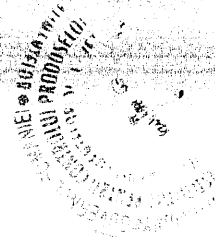
ROMANIA  
SERVICIUL NAȚIONAL  
DE PROTECȚIE ȘI  
SICURANȚĂ

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

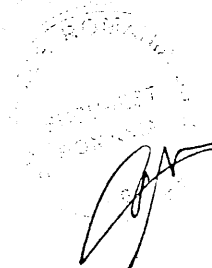
ROMANIA  
SERVICIUL NAȚIONAL  
DE PROTECȚIE ȘI  
SICURANȚĂ



ANEXA w.3



**A. ETICHETARE**



**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<sub>≥</sub>1<sup>#</sup>

**Constituenți**

Carbopol

4.0 mg

Tiomersal

0.2 mg

EDTA

1.4 mg

Amarant formerli FD &C2 (E123)

30.0 μg

Clorură de sodium

13.0 mg

Apă pentru injecții

Ad 2.0ml

<sup>#</sup> 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 (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ**

Evitați să 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 medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

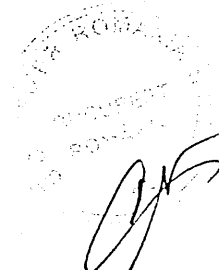
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {serie}



**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
Flacon 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<sup>#</sup>

**Constituenți**

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

<sup>#</sup> 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)

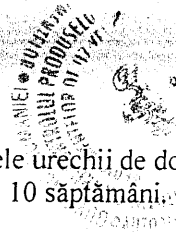
**5. SPECII ȚINTĂ**

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 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 EXPIRARII**

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, după caz**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

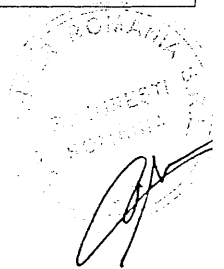
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {serie}





**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≥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

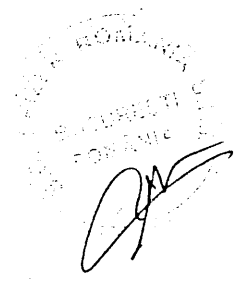
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

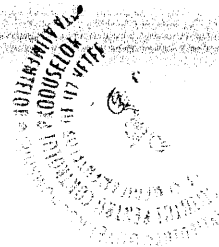
A se folosi imediat după deschidere.

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

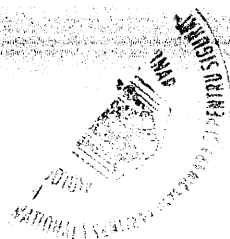


ANEXA nr. 4



**B. PROSPECT**





## 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:

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

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<sup>#</sup>

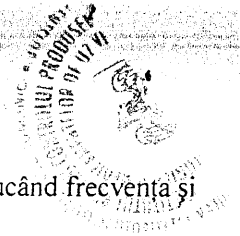
#### Constituenți

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

<sup>#</sup> 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 severitatea leziunilor la nivelul pulmonului.

#### **5. 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 temperature 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.

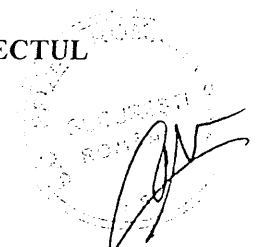
#### **12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)**

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 reteta 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**  
Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, Bucuresti  
Tel: + 40 21 207 28 00  
Fax: + 40 21 207 28 03

