

PROSPECT

Suvaxyn MH-One (în toate țările, excepție fac Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

Suvaxyn M.Hyo Mono (Franța și Danemarca)
Emulsie 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

.....
Producătorul responsabil de eliberarea seriei:
Fort Dodge Veterinaria, S.A.
Carretera Camprodón s/n – 'La Riba'
17813 - Vall de Bianya, Girona
SPANIA

2. DENIMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One (toate țările cu excepția Franței și Danemarcei)
Emulsie injectabilă pentru porcine.

Suvaxyn M.Hyo Mono (Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porcine

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Emulsie gri-maronie.

Compoziția calitativă

Substanțe active:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

RP* (nediluat) ≥ 1.00

Adjuvanți:

Carbopol #941
Squalane**

4.00 mg
3.24 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.20 mg

* Unitatea de Potentare Relativă determinate prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

** Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 80).

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 21 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Instalarea imunității: după 4 săptămâni de la vaccinare.
Perioada de imunizare: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

C. P. B. B.

Nu administrați la animalele gestante sau celor în perioada de lactație..

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corpului (cu până la 1,9°C), depresie, frisoane, horipilație, sunt normale la 4 ore după vaccinare. Aceste reacții dispar spontan, fără tratament într-un interval de 24 de ore după vaccinare. Reacțiile anafilactice și semnele nervoase sunt mai puțin frecvente (<1/100).

Reacțiile locale ale țesutului, sub formă de umflături palpabile (nu vizibile) în jurul zonei injectate sunt normale și durează până la 2 zile. Reacția locală a țesutului poate atinge și 0,3 cm în diametru.

Dacă constatați alte efecte serioase sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 21 de zile.

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

La purceii în vârstă de minim 21 zile, se poate administra intramuscular în regiunea gâtului, o doză de 2,0 ml pe animal.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare și din când în când în timpul procesului de vaccinare. Este recomandat să încălziți vaccinul până la temperatura corpului înainte de utilizare, fie prin ținerea lui în buzunar câteva minute sau în mână, pentru evitarea disconfortului unei injecții cu 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.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați doar animalelor sănătoase..

Evitați să stresăți animalele pe perioada vaccinării.

Nu sunt informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. Prin urmare siguranța și eficacitatea acestui produs folosit concomitent cu un altul (utilizat în aceeași zi sau în zile diferite) nu au fost demonstrate. Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal.

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată, nu ar trebui să apară alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Totuși, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține crescută timp de 2 zile și reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile) iar în zona injectată pot apărea reacții locale cu diametrul până la 1 cm.

Călin

Acest produs conține ulei de origine animală. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat asistența medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalare:

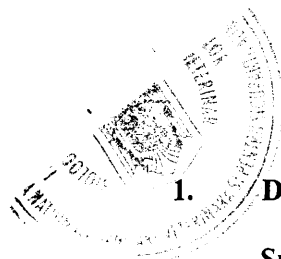
Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane cu 10, 50 sau 125 doze
Cutii din carton cu 1 sau 10 pungi din plastic flexibil cu 50 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Pentru orice altă informație despre acest produs medicinal veterinar, va rugăm contactați
reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare.
A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Număr Autorizație de Comercializare: xxxx

Dr. ^V ~~not like the~~ QED RGR
9th, 10th, 11th

Colonel



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One (în toate țările, excepție fac Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

Suvaxyn M.Hyo Mono (Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă

Substanța activă:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

RP* (nediluat) ≥ 1.00

Adjuvanți:

Carbopol #941
Squalane**

4.00 mg
3.24 mg

Excipienți:

Thiomersal

0.20 mg

* Unitatea de Potentare Relativă determinate prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

** Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbate 80).

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare gri-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci în vârstă de minim 21 de zile.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 21 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: după 4 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunizării: 6 luni.

4.3 Contraindicații

A se vedea punctul 4.7.

C. G. G. G.



4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați numai la animalele clinic sănătoase.
Evitați să stresati animalele în perioada vaccinării.

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

Acest produs conține ulei de origine animală. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat asistența medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corpului (cu până la 1.9°C), depresie, frisoane, horipilație, sunt normale la 4 ore după vaccinare. Aceste reacții dispar spontan, fără tratament într-un interval de 24 de ore după vaccinare. Reacțiile anafilactice și semnele nervoase sunt mai puțin frecvente (<1/100).

Reacțiile locale ale țesutului, sub formă de umflături palpabile (nu vizibile) în jurul zonei injectate sunt normale și durează până la 2 zile. Reacția locală a țesutului poate atinge și 0,3 cm în diametru.

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

A nu se folosi în timpul gestației și lactației animalelor.

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

O doză de vaccin, respectiv 2,0 ml se administrează pe cale intramusculară, în zona gâtului la porcii în vârstă de minim 21 zile.
Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării.

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

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată, nu ar trebui să apară alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Totuși, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține crescută timp de 2 zile și reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile) iar în zona injectată pot apărea reacții locale cu diametrul până la 1 cm.

4.11 Timp de așteptare

C. C. C. C.

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității active împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Nivelurile anticorpilor serici după vaccinare nu au legătură cu protecția oferită de vaccinare.

ATC vet code: Q109AB13

Vaccin bacterian inactivat – pentru porcine

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Carbopol #941
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat de sodium dibasic dodecahidrat
Fosfat de potasiu monobazic
Polisorbat 80
Squalane (ulei de origine animală)
Pluronic L-121
EDTA Tetrasodiu 12H₂O
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

10 doze în flacoane HDPE : 18 luni
50 doze în pungi LDPE : 18 luni
50 doze în flacoane HDPE : 12 luni
125 doze în flacoane HDPE : 12 luni

Valabilitate după prima deschidere: folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Celi C. R.

1.

Ambalare secundară: Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane cu
10, 50 sau 125 doze
Cutii din carton cu 1 or 10 pungi cu 50 doze

• • • • •

• • • •

• • • •

V

68. 3/14/77 GEDP
96, built

Chester



ANEXA 2

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Alina



A. ETICHETARE

allura

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu flacoane : 1 x 10, 50, 125 doze
Cutii din carton cu flacoane: 10 x 10, 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 MH-One (în toate țările, excepție fac Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

Suvaxyn M.Hyo Mono (Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚECompoziție calitativă**Substanțe active:**

Mycoplasma hyopneumoniae,
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

RP* (nediluat) ≥ 1.00

Adjuvanți:

Carbopol #941
Squalane**

4.00 mg
3.24 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.20 mg

* Unitatea de Potentare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

**Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbate 80).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare gri-maronie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii carton: flacon de 1 x 10, 50, 125 doze
Cutii carton: flacoane de 10 x 10, 50, 125 doze
Cutii carton: pungi de 1 x 50 doze
Cutii carton: pungi de 10 x 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 21 zile.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 21 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

O doză de 2,0 ml per animal se administrează porcilor în vârstă de minim 21 de zile pe cale intramusculară, în regiunea gâtului. Agitați vaccinul înainte de administrare și din când în când în timpul procesului de vaccinare.

8. 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se proteja de lumină.

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 veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

• • • • •

16. NUMĂRUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

XXXXXX

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

Dr. ^V ~~Samuel~~ GEORGE
Gibson
Allison

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta de pe flacoane : 10, 50, 125 doze

Eticheta de pe pungi : 50 doze

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One (în toate țările, excepție fac Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

Suvaxyn M.Hyo Mono (Franța și Danemarca)
Emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție calitativă

Substanțe active:

Mycoplasma hyopneumoniae,
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

RP* (nediluat) ≥ 1.00

Adjuvanți:

Carbopol #941

4.00 mg

Squalane**

3.24 mg

Excipienți:

Tiomersal

0.20 mg

* Unitatea de Potentare Relativă determinată prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referință.

**Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorb 80).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă gri-maronie .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 10, 50, 125 doze

Pungi din plastic de 50 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci în vârstă de minim 21 zile.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a purceilor în vârstă de minim 21 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O doză de 2,0 ml per animal se administrează porcilor în vârstă de minim 21 de zile pe cale intramusculară, în regiunea gâtului. Agitați vaccinul înainte de administrare și din când în când în timpul procesului de vaccinare.

Alina

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

Dupa deschidere, folosiți imediat.

A se feri de îngheț.

A se citi prospectul.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

Fort Dodge Animal Health

XXXXX

Lot: {număr}

~~V~~

Edmund