


[Verificat 2.12.2008]

**ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredienți activi

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 sodiu	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unități Potență Relativă în comparație cu un vaccin de referință

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.

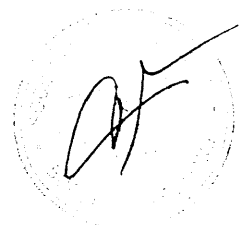
4.4 Atenționări speciale

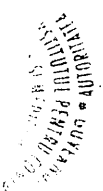
Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Evitați să 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 sau eticheta medicului.

Alte precauții speciale.

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Ocazional, un nodul moale de circa 2 cm 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 vaccin concomitent 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 2 ml 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. PARTICULARITATI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține bacteria *Mycoplasma hyopneumoniae*, tulpina P-5722-3 inactivat cu BE și adjuvantat 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**



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 lumină.

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

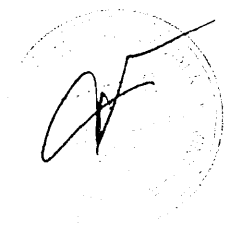
Ambalaj pliant: pungi din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia



ROMANIA
SERVICIUL NAȚIONAL
DE MEDICINĂ VETERINARĂ

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.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

10.000
11.000
12.000
13.000
14.000
15.000
16.000
17.000
18.000
19.000
20.000
21.000
22.000
23.000
24.000
25.000
26.000
27.000
28.000
29.000
30.000
31.000
32.000
33.000
34.000
35.000
36.000
37.000
38.000
39.000
40.000
41.000
42.000
43.000
44.000
45.000
46.000
47.000
48.000
49.000
50.000
51.000
52.000
53.000
54.000
55.000
56.000
57.000
58.000
59.000
60.000
61.000
62.000
63.000
64.000
65.000
66.000
67.000
68.000
69.000
70.000
71.000
72.000
73.000
74.000
75.000
76.000
77.000
78.000
79.000
80.000
81.000
82.000
83.000
84.000
85.000
86.000
87.000
88.000
89.000
90.000
91.000
92.000
93.000
94.000
95.000
96.000
97.000
98.000
99.000
100.000

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 Pungă din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 unități Potență Relativă în comparație cu un vaccin de referință

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 Pungă 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

10
10
10

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) 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 medical 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

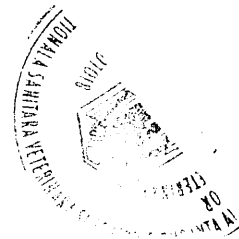
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE 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)
Pungă din polietilenă conținând 105 ml (50 doze)

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 2 ml conține:

Ingrediente active

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 sodium	13.0 mg
Apă pentru injecții	Ad 2.0ml

[#] ELISA unități Potență Relativă în comparație cu un vaccin de referință.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (purci).

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 2 ml 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) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Evitați să 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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

Injecție intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare : zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot Nr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

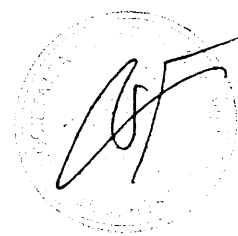
8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT





PROSPECT

Suvaxyn M Hyo, suspensie injectabilă 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

Deținătorul Autorizației de Comercializare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

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

Pfizer Olot, S.L.U
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Girona)
Spania

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_≥1[#]

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

[#] ELISA unități Potență Relativă în comparație cu un vaccin de referință.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)



NUMARUL
CONTINUTULUI PRO
CONTINUTULUI PRO
CONTINUTULUI PRO

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

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea animalelor bolnave este contraindicată.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, un nodul moale de circa 2 cm 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 2 ml 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR , DUPĂ CAZ

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

COMITATEA CĂRUREA
SUCURESTI ROMANIA



Numai pentru uz veterinar.

Vaccinuri antibacteriene inactivate pentru porci.
Cod ATC Vet: QI09AB13

CATEGORIE LEGALĂ

A se furniza numai pe bază de rețetă medical veterinară.

AMBALAJE

Container: Flacon din polietilenă conținând : 255 ml (125 doze)
105 ml (50 doze) și 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)

NUMĂRUL 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.

Zoetis România SRL
Willbrook Platinum Business & Convention Center
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România
Tel: + 40 21 207 17 70
Fax: + 40 21 207 17 71

zoetisTM

