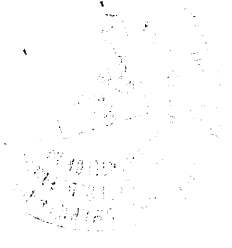


[Versiunea 7.3, 04/2010]



**ANEXA 1**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<u>Compoziția calitativă</u>	<u>Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)</u>
<b>Substanța activă:</b>	
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inactivată, tulpina P-5722-3	RP* 1 - 1.9
<i>Haemophilus parasuis</i> , inactivat serotip 4, tulpina 2170B	RP* 1 - 8.1
<i>Haemophilus parasuis</i> , inactivat serotip 5, tulpina IA84-29755	RP* 1 - 3.4
* Potențare Relativă comparată cu o probă ELISA <i>in vitro</i>	
<b>Adjuvanți:</b>	
Carbopol #941	4.00 mg
<b>Excipienți:</b>	
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 inteferențelor 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: Q109AB17

### 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**

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

**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 SI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziția calitativă

Compoziția 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 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**

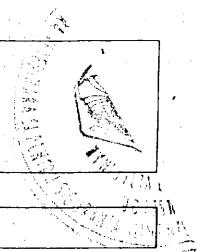
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot: {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**

**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: {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 SUBSTANȚA (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

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

**3. CONȚINUT 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 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.



**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**

Detinătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

Pfizer Olot, S.L.U  
 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

**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

**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 (pană la 3,7 cm în diametru), care se va resorbe 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 multe 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 palma, 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 avand 100 ml , cu capac de aluminiu si 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.

**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

