

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn M.hyo-Parasuis, suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compozиția calitativă

Substanța activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulipina P-5722-3
Hemophilus parasuis, inactivat serotip 4, tulipina 2170B
Hemophilus parasuis, inactivat serotip 5, tulipina 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

Excipienti:

Tiomersal

0.20 mg

Pentru lista completă a excipientilor, 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 interferențelor anticorpilor maternali.

Studiile de teren au arătat că titrurile de anticorpi maternali privitoare la *H. parasuis* au scăzut semnificativ în majoritatea cazurilor la vîrstă 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 asistență medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență* și gravitate)

Animalelor vaccinate le poate apărea foarte frecvent o ușoară reacție în zona de inoculare (până la 3,7 cm în diametru), care se va resorbe în maxim 15 zile. În cazuri rare, se poate observa o reacție a zonei de inoculare ce depășește 9 cm în diametru sau care persistă mai mult de 15 zile.

La animalele vaccinate, foarte frecvent, se poate observa și o ușoară și trecătoare hipertermie, care dispare în maxim 24 de ore. În cazuri rare, perioada de hipertermie va fi prezentă pe parcursul mai multor zile.

În cazuri foarte rare, se pot observa reacții anafilactice după vaccinare.

* Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul

tratamentului)

- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)

- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

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 demonstrează.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul trebuie agitat puternic înainte de folosire.

Administrați o doză de 2,0 ml prinr-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 reacțiile la locul injecției, pot persista o perioadă mai îndelungată (foarte frecvent până la mai mult de 14 zile) și pot fi de dimensiuni mai mari.

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: QI09AB17

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Tiomersal
Amarant
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 aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
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 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 polietilenă de mică densitate având 100 ml , cu capac de aluminiu și dop de 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

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

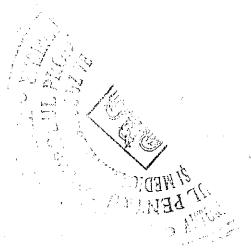
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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 medical 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 ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția calitativă

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulipina P-5722-3

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 4, tulipina 2170B

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 5, tulipina 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

Excipienti:

Tiomersal

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. TEMPORALITY

Timp de aşteptare: Zero zile.

9. ATTENTIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citii prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citii prospectul înainte de utilizare.

13. MENTIUNEA "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. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE 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. TEMP 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 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.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENTIUNEA "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 medical veterinară.

14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE 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 SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

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

3. CONTINUT 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. TEMP DE ASTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot Nr

7. DATA EXPIRARII

EXP {lună/an}

A se folosi imediat după deschidere.

8. MENTIUNEA “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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon 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 SI A ALTOR INGREDIENȚI

Compoziția calitativă

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulipa P-5722-3

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 4, tulipa 2170B

Hemophilus parasuis, inactivat serotip 5,

tulipa 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

Excipienti:

Tiomersal

0.20 mg

4. 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.

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 foarte frecvent o ușoară reacție în zona de inoculare (până la 3,7 cm în diametru), care se va resoarbe în maxim 15 zile. În cazuri rare, se poate observa o reacție a zonei de inoculare ce depășește 9 cm în diametru, sau care persistă mai mult de 15 zile.

La animalele vaccinate se poate observa foarte frecvent o usoară și trecătoare hipertermie, care dispără în maxim 24 de ore. În cazuri rare, perioada de hipertermie va fi prezentă pe parcursul mai multor zile.

În cazuri foarte rare, se pot observa reacții anafilactice după vaccinare.

Dacă observați alte reacții, nespecificate în acest prospect, vă rugăm să contactați medicul veterinar.

* Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul

tratamentului)

- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale la 1.000 de animale)

- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale la 10.000 de animale)

- foarte rare (mai puțin de 1 animal la 10.000 de animale, inclusiv rapoarte izolate).

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 palmă, fie în buzunar, pentru evitarea disconfortului creat de injectarea unui lichid rece.

10. TEMP 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 demonstate.

Numai animalele sănătoase vor fi vaccinate.

Purceii la îngrășat este preferabil să fie vaccinați înainte 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 reacțiile la locul injectiei, pot persista o perioadă mai îndelungată (foarte frecvent până la mai mult de 14 zile) și pot fi de dimensiuni mai mari.

Nu combinați cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

În cazul injectării accidentale la om, solicitați imediat asistență medicală arătând prospectul sau eticheta produsului medicului:

13. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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:

140021

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 polietilenă de mică densitate având 100 ml , cu capac de aluminiu și 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.

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

The Zoetis logo consists of the brand name "zoetis" in a lowercase, italicized, sans-serif font. The letter "z" is stylized with a small curve underneath it, and there is a small registered trademark symbol (TM) at the end of the "s".