



[Anexa 7.3, 04/2010]

**ANEXA 1**

**REZUMATUL CARACTERITICILOR PRODUSULUI**





#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corporale (cu până la 1.9°C), apatie, frisoane, horipilație sunt frecvente în primele 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 tisulare, sub formă de inflamații palpabile (dar fara a fi vizibile) la locul de inoculare, sunt normale și durează până la 2 zile. Reacțiile locale pot atinge până la 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 există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

O doză de 2 ml /animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârsta de minim 7 zile.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și în timpul procesului de vaccinare.

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

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată, la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Cu

toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului să mențină crescută timp de 2 zile iar reacțiile locale pot dura până la 3 zile) iar în zona de inoculare, reacțiile locale pot atinge un diametru de până la 1 cm. . Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de o săptămână.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea iminizării 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. PARTICULARITAȚI 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 12H<sub>2</sub>O  
Apă pentru injecții

#### 6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

#### 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



- Ambalare primară: flacon HDPE cu 125 doze (250 ml), 50 doze (100 ml) și 10 doze (20 ml) de vaccin
- Închidere: Capac de cauciuc cu capsă de aluminiu.
- Ambalare primară: Pungă din plastic flexibil LDPE cu 50 doze (100 ml) de vaccin
- Închidere: Capac de cauciuc cu capsă de aluminiu.
- 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

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**

Iunie 2013

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

GUVERNUL ROMÂNIEI  
MINISTERUL AGRICULTURII  
SILVICULTURII ȘI PĂDURILOR  
SERVICIUL NAȚIONAL  
DE CONTROL AL  
CALITĂȚII PRODUSILOR  
AGRICOLE

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



**A. ETICHETARE**

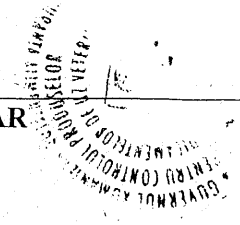
**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

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 SI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție calitativă

**Substanțe active:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*,  
inactivată, tulpina P-5722-3

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

RP\* (nediluat)  $\geq 1.00$

**Adjuvanți:**

Carbopol #941  
Squalane\*\*

4.00 mg  
3.24 mg

**Excipienți:**

Tiomersal

0.20 mg

\* Unitatea de Potentare Relativa 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: flacoane 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 cu vârsta de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a porciilor cu vârsta de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**





O doză de 2 ml/animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârsta de minim 7 zile.

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°C - 8°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. 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}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta de pe flacoane : 10, 50, 125 doze

Eticheta de pe pungi : 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 SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție calitativă

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

**Substanțe active:**

*Mycoplasma hyopneumoniae*,  
inactivată, tulpina P-5722-3

RP\* (nediluat)  $\geq 1.00$

**Adjuvanți:**

Carbopol #941

4.00 mg

Squalane\*\*

3.24 mg

**Excipienți:**

Tiomersal

0.20 mg

\* Unitatea de Potentare Relativa determinata prin metoda ELISA prin cuantificarea antigenului (testul de potentare *in vitro*) a seriilor nediluate comparativ cu un vaccin de referinta.

\*\* Componente ale MetaStim (conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 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**

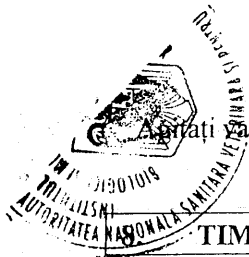
Porci cu vârsta de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a porceilor cu vârsta de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

O doză de 2 ml /animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la porcii cu vârsta de minim 7 zile.



Aplicați vaccinul înainte de administrare și din când în când în timpul procesului de vaccinare.

**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.

A se feri de îngheț.

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

A se citi prospectul.

**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 medical veterinară.

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

A nu se lasa 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}



**B. PROSPECT**



## 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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul 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 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

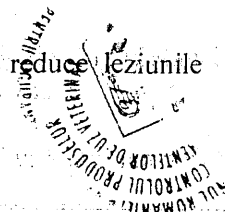
0.20 mg

\* 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. INDICATII

Pentru imunizarea activă a purceilor cu vârsta de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.  
Instalarea imunității: după 2 săptămâni de la vaccinare.  
Perioada de imunizare: 6 luni.



## 5. CONTRAINDICATII

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corporale (cu până la 1.9°C), apatie,, frisoane, horipilație, sunt frecvente în primele 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 tisulare, sub formă de inflamații palpabile (dar fara a fi vizibile) la locul de inoculare sunt normale și durează până la 2 zile. Reacțiile locale pot ajunge până la 0,3 cm în diametru.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci cu vârsta de minim 7 de zile.

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

O doză de 2 ml /animal se administrează intramuscular în regiunea gâtului, la purceii cu vârsta de minim 7 zile.

## 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 a evita disconfortul unei injecții cu lichid rece.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

A se pastra 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 sa stresați animalele pe perioada vaccinării.



Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Cu toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corporală se menține crescută timp de 2 zile iar reacțiile locale pot dura până la 3 zile). Reacțiile locale de la locul de inoculare, pot avea un diametru de până la 1 cm. Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de o săptămână.

### **Precauții speciale care trebuie luate de persoanele care vor administra produsul veterinar la animale**

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### **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 ale țării respective.

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

Iunie 2013

### **15. ALTE INFORMAȚII**

ATC vet Code: Q109AB13

Vaccin bacterian inactivat - porci

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

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71