

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, PR* (nediluat) ≥ 1,00
tulpina P-5722-3

Adjuvanți:

Carbopol #941 4,00 mg
Squalan** 3,24 mg

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

**Componenta MetaStim (care conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 80).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,20 mg
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat de sodiu dibazic dodecahidrat (x12 H ₂ O)	
Fosfat de potasiu monobazic	
Polisorbat 80	
Pluronic L-121	
EDTA Tetrasodiu 2H ₂ O	
Borat de sodiu	
Fosfat de sodiu dibazic	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie de culoare gri-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcelor în vârstă de minim 7 zile cu scopul de a reduce leziunile pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați să stresați animalele în perioada vaccinării.

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

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefacția locului de injectare ¹ , Frisoane ² , Horipilație ² , Apatie ² , Hipertermie ^{2/3}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de tip anafilactic, Semne neurologice

¹ Poate atinge 0,3 cm în diametru (palpabil, dar nu vizibil) și poate dura până la 2 zile.

² În termen de 4 ore de la vaccinare și se rezolvă spontan în 24 de ore fără tratament.

³ Creșterea temperaturii corpului până la 1,9°C.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale în perioada de gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

3.9 Căi de administrare și doze

O doză (2 ml) pe animal trebuie să se administreze intramuscular în regiunea gâtului, la porci cu vârsta de minim 7 zile.

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

Este recomandat să lăsați vaccinul să se încălzească la temperatura corpului în mână sau în buzunar înainte de administrare, pentru a evita disconfortul injectării unui lichid rece.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze cu doză dublă pe calea recomandată, la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 “Evenimente adverse”. Cu toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține 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 1,0 cm. Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de 1 săptămână.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB13

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipientul: flacon HDPE.

Volum de umplere: 125 doze (250 ml), 50 doze (100 ml) și 10 doze (20 ml) de vaccin.

Închidere: capac de cauciuc butilic cu capsă de aluminiu.

Ambalare secundară: cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane cu 10, 50 sau 125 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140022

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.11.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă cutie din carton (flacoane): 1 x 10, 50, 125 doze
Etichetă cutie din carton (flacoane): 10 x 10, 50, 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3

PR* (nediluat) ≥
1,00

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 10 doze
1x 50 doze
1x 125 doze
10 x 10 doze
10 x 50 doze
10 x 125 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140022

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta de pe flacoane : 10, 50 și 125 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suvaxyn MH-One emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3 RP* (nediluat) $\geq 1,00$

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

10 doze

50 doze

125 doze

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Suvaxyn MH-One emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță active:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3 RP* (nediluat) $\geq 1,00$

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

**Componenta MetaStim (care conține de asemenea Pluronic L-121 și Polisorbat 80).

Adjuvanți:

Carbopol #941	4,00 mg
Squalan**	3,24 mg

Excipienți:

Tiomersal	0,20 mg
-----------	---------

Emulsie gri-maronie.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 6 luni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați să stresați animalele în perioada vaccinării.

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

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animale în perioada de gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze cu o doză dublă pe calea recomandată la purceii în vârstă de 3 săptămâni, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea "Evenimente adverse". Cu toate acestea, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține 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 1,0 cm. Nu s-a investigat administrarea unei supradoze la purceii în vârstă de 1 săptămână.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Tumefacția locului de injectare ¹ Frisoane ² Horipilație ² Apatie ² Hipertermie ^{2/3}
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):
Reacție de tip anafilactic (alergic sever) Semne neurologice

¹ Poate atinge 0,3 cm în diametru (palpabil, dar nu vizibil) și poate dura până la 2 zile.

² În termen de 4 ore de la vaccinare și se rezolvă spontan în 24 de ore fără tratament.

³ Creșterea temperaturii corpului până la 1,9°C.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză (2 ml) pe animal trebuie să se administreze intramuscular în regiunea gâtului, la porci cu vârstă 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 lăsați vaccinul să se încălzească la temperatura corpului în mână sau în buzunar înainte de administrare, pentru a evita disconfortul injectării unui lichid rece.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140022

Cutie de carton care conține 1 sau 10 flacoane de 10, 50 sau 125 de doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producătorul responsabil de eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România S.R.L.,
Tel: +40785019479

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100

17. Alte informații

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

