

[Versiunea 7.3, 04/2010]



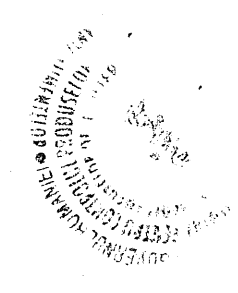
**ANEXA 1**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

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. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Compoziția calitativă

**Substanța activă:**

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

Compoziția cantitativă (2.0 ml doză)

RP\* (nediluat)  $\geq$  1.00

**Adjuvanți:**

Carbopol #941  
Squalane\*\*

4.00 mg  
3.24 mg

**Excipienți:**

Thiomersal 0.20 mg

\* Unitatea de Potentare Relativa determinate 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).

Pentru lista completă a excipienților, vedeți secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă de culoare gri-maronie.

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Porci în vârstă de minim 7 zile.

4.2 **Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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

Instalarea imunității: după 2 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunizării: 6 luni.

4.3 **Contraindicații**

A se vedea punctul 4.7.

4.4 **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

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

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

Acest produs conține ulei de origine animală. În cazul autoinjectării accidentale, solicitați imediat asistența medicală aratând prospectul sau eticheta produsului medicului.

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

Reacții adverse sistemice, cum ar fi creșterea temperaturii corpului (cu până la 1.9°C), depresie, frisoane, horipilație, sunt normale la 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 ale țesutului, sub formă de umflături palpabile (nu vizibile) în jurul zonei injectate sunt normale și durează până la 2 zile. Reacția locală a țesutului poate atinge și 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 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

O doză de vaccin, respectiv 2,0 ml se administrează pe cale intramusculară, în zona gâtului la porcii în vârstă de minim 7 zile.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării.

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

După administrarea unei doze duble pe calea recomandată, nu ar trebui să apară alte reacții decât cele prezentate la "Reacții adverse". Totuși, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține crescută timp de 2 zile și reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile) iar în zona injectată pot apărea reacții locale cu diametrul până la 1 cm.

#### 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. PARTICULARITĂȚI 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.

## 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 pastra 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
Diluant:	125 doze (250 ml), 50 doze (100 ml), 10 doze (20 ml) de vaccin
Închidere:	Capac de cauciuc cu capsă de aluminiu.
Ambalare primară:	Pungă = pungă din plastic flexibil LDPE
Diluant:	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.

**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**



**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) ≥ 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 Polisorbitat 80).

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă de culoare gri-maronie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii carton: flacon 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 în vârsta de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**

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

**7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**



O doză de 2,0 ml per animal se administrează porcilor în vârstă de minim 7 de zile pe cale intramusculară, în regiunea gâtului. 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**

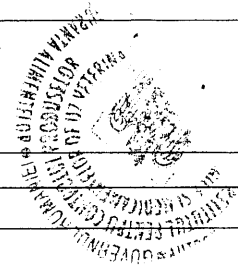
**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

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 SI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție calitativă**Substanțe active:**

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

Compoziție cantitativă (2.0 ml doză)

RP\* (nediluat) ≥ 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 Polisorbitat 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 în vârstă de minim 7 zile.

**6. INDICAȚII**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

O doză de 2,0 ml per animal se administrează porcilor în vârstă de minim 7 de zile pe cale intramusculară, în regiunea gâtului. 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}

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 medicală 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 DETINĂTORULUI 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)  $\geq 1.00$

**Adjuvanți:**

Carbopol #941  
Squalane\*\*

4.00 mg  
3.24 mg

**Excipienți:**

Thiomersal 0.20 mg

\* Unitatea de Potentare Relativă 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).

### 4. INDICAȚII



După administrarea unei doze duble pe calea recomandată, nu ar trebui să apară alte reacții decât cele prezentate la “ Reacții adverse”. Totuși, durata acestora poate fi mai mare (temperatura corpului se menține crescută timp de 2 zile și reacțiile locale ale țesutului pot dura până la 3 zile) iar în zona infectată pot apărea reacții locale cu diametrul până la 1 cm.

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

Acest produs conține ulei de origine animală. În cazul autoinjectării accidentale, 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 ale țării respective.

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

ATC vet Code: Q109AB13  
Vaccin bacterian inactivat - porci

#### *Ambalare:*

*Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane cu 10, 50 sau 125 doze  
Cutii din carton cu 1 sau 10 pungi din plastic flexibil cu 50 doze*

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

#### **Număr Autorizație 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.

#### **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

