



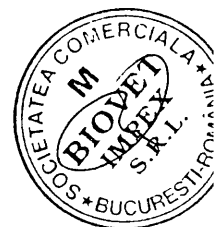
ANEXA m.1

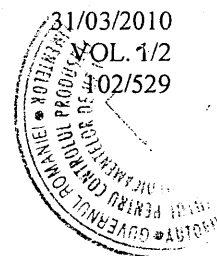
[Version 7.3 04/2010]

NEUMOSUIN

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

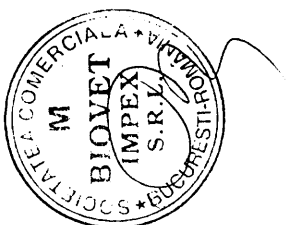


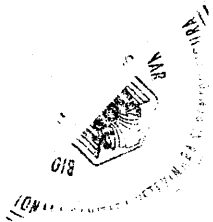


PART 1.B.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS, LABEL AND PACKAGE INSERT

- Romanian version





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUMOSUIN

Vaccin inactivat împotriva pleuropneumoniei porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (2 ml):

Substanță activă:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 2.. MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 4....MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 5....MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

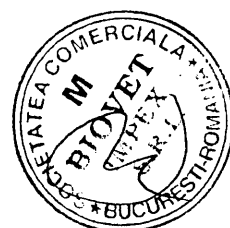
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine pentru prevenirea pleuropneumoniei și pneumoniei produsă de A. pleuropneumonie.

Animalele vaccinate dezvoltă o imunitate activă la 15 zile după vaccinare care este menținută timp de 6 luni după vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu se vaccinează porcii bolnavi



4.4 Atenționări speciale.

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- A se agita înainte de utilizare.
- Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În acest caz se va administra un tratament adecvat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

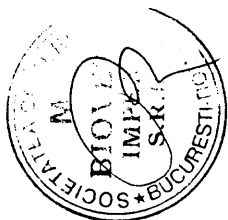
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea vaccinului în condițiile administrării împreună cu alt produs medicinal veterinar. De aceea o decizie în ceea ce privește utilizarea vaccinului înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar trebuie luată în considerare după caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Porcine: 2 ml/animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex, administrați prin injecare intramusculară

În general se recomandă următorul program de vaccinare:





Ferme de reproducție:

Scroafe: se vaccinează cu 40-45 de zile înainte de fătare, și se revaccinează 21 de zile mai târziu (cu 20-25 de zile înainte de fătare). Revaccinarea se face cu aproximativ o lună înainte de următoarea fătare.

Vieri: se vaccinează toate animalele, și se revaccinează 21 de zile mai târziu. După aceea se administrează câte o doză la fiecare 6 luni.

Purci înțărcați: se vaccinează la vârsta de 40-45 de zile și se revaccinează la vârsta 60-65 de zile.

Porci: se vaccinează toate animalele când ajung la fermă. Se revaccinează 3 săptămâni mai târziu.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu are efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

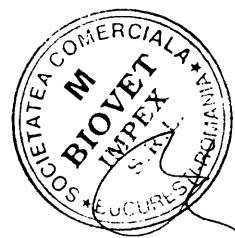
Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI09AB07.

Grup farmacoterapeutic: Vaccin contra Actinobacillus / Haemophilus.

Pentru stimularea imunității active și transmiterea imunității pasive la progeni, împotriva pleuropneumoniei porcului.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulphit de Sodium
Simethicon
Phenolsulfonphthalein
Sodium methyl parahidroxibenzoat
Sodium propyl parahidroxibenzoat
PBS

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului sigilat este de 24 de luni.
Perioada de valabilitate a produsului desigilat: a se folosi imediat după desigilare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la +2 to +8 °C, evitând înghețarea.
A se feri de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 100 ml (50 doze) din sticlă colorată de tip I (Ph. Eur.3.2.1.).

Dopurile sunt clasificate drept dopuri de cauciuc de tip I, conform Farmacopeei Europene secțiunea 3.2.9., ediția la zi și corespund cerințelor farmacopeei.

Sigiliul flaconului de vaccin este din aluminiu.

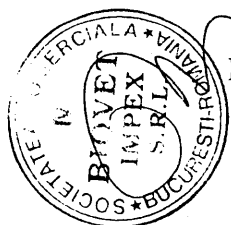
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.





Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060028

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

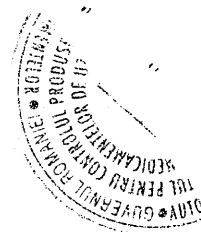
26/01/2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

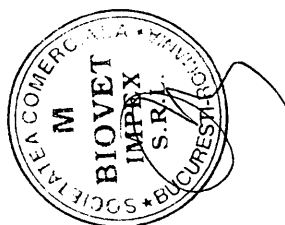
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA, fl.x100ml(50doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUMOSUIN

Vaccin inactivat împotriva pleuropneumoniei porcine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotipurile 2, 4 și 5.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flx50 doze(100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: pentru a prevenirea pneumoniei și pleuropneumoniei produsă de A. pleuropneumoniae.

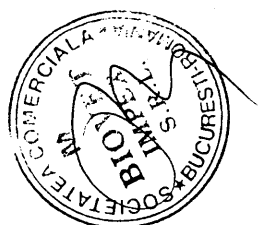
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular, în zona gâtului.

Doza : 2 ml / porc, indiferent de greutate, vârstă sau sex.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.





9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la +2 to +8 °C, evitând înghețarea.

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 UTILIZARE, după caz

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Numar pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661



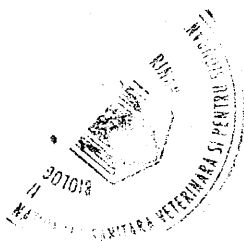


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060028

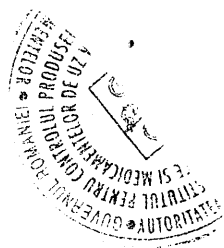
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {...}



B.PROSPECT





PROSPECT

NEUMOSUIN – vaccin inactivat împotriva pleuropneumoniei porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEUMOSUIN
Vaccin inactivat împotriva Pleuropneumoniei Porcine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Ingrediente active/doză:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotipurile 2, 4 și 5.

A. serotype 2 MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

A. serotype 4 MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

A. serotype 5 MAT $\geq 1/16$ ($\geq 4 \times 10^9$ microorg.)

Adjuvanți

Metabisulfit de Sodiu

Simethicon

Phenolsulfonphthaleină

Methyl parahidroxibenzoat de sodiu

Propyl parahidroxibenzoat de sodiu

PBS

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porcine: prevenirea pneumoniei și pleuropneumoniei produse de *Ac. pleuropneumoniae*..

5. CONTRAINDICAȚII

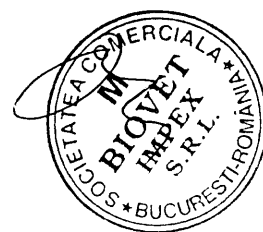
Nu se vaccinează porcii bolnavi





6. REACȚII ADVERSE

Sporadic, la unele animale poate apărea o reacție anafilactică. În asemenea caz se va administra un tratament adecvat





7. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Porci: 2 ml/animal, indiferent de greutate, vârstă sau sex.

Metodă de administrare: Injecție intramusculară profundă, în musculatură gâtului din spatele bazei urechii.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

Ferme de reproducție:

Scroafe: se vaccinează cu 40-45 de zile înainte de a fâta, și se revaccinează 21 de zile mai târziu (cu 20-25 de zile înainte de a fâta). Revaccinarea se face cu aproximativ o lună înainte de următoarea fătare

Vieri: se vaccinează toate animalele, și se revaccinează 21 de zile mai târziu. După aceea a se administra câte o doză la fiecare 6 luni.

Purci înfărcați: se vaccinează la vârsta de 40-45 de zile și se revaccinează la vârsta de 60-65 de zile.

Porci: se vaccinează toate animalele când ajung la fermă. Se revaccinează 3 săptămâni mai târziu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

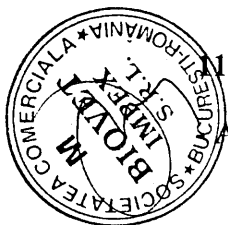
- A se agita înainte de utilizare.
- Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între +15 și +25 °C.
- Pentru administrare trebuie să se folosească seringi și ace sterile

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se lăsa la îndemâna copiilor





- A se păstra la +2 to +8 °C
- A se proteja de lumină
- A se proteja de îngheț
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă
- Perioada de valabilitate după desigilarea flaconului: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați sfatul medicului imediat și arătați prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației locale.

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

Aprilie 2010

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Flx50 doze(100 ml)

Dispozitii legale:

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

