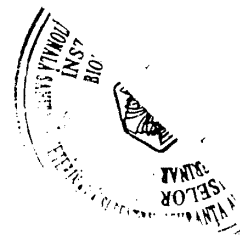




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml:

Substanță(substanțe) active:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/20 din doza pentru porc.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (destinați îngrasării)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru porcii destinați îngrasării:

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară .

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În prima zi după vaccinare poate apărea la porci o creștere tranzitorie, redusă a temperaturii corpului de aproximativ 0.3°C sau în cazuri individuale poate fi de până la 2.0°C. Animalele revin la starea normală în ziua următoare. La locul injecției poate apărea o umflătură/roșeață trecătoare (diametru max. 5 cm) care va dispărea într-o perioadă de maxim 14 zile. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară conform convenției standard:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate) >

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

Nu este cazul

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat și mixat la porcii cu vârsta de peste 4 săptămâni, cu vaccinul Porcilis PRRS, al firmei Intervet

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând cu vârsta de o săptămână.

Pentru administrarea simultană, Porcilis M Hyo poate fi reconstituit cu Porcilis PRRS la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni (la un interval de 3 săptămâni după vaccinarea primară) urmând instrucțiunile de mai jos:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

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

După administrarea unei supradoze (doze duble) nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE



Codul ATCvet : QI09AB13

Porcilis M Hyo este un vaccin bacterian inactivat care conține concentrat celular de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant pe bază de acetat de dl- α -tocoferil pentru a oferi o stimulare prelungită a imunității. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci, împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Simeticona
Clorură de sodiu
Fosfat dihidrogen de sodiu
Disodiu hidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția vaccinului viu Porcilis PRRS al firmei Intervet.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml, 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml sau 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri halogenate din cauciuc halogenobutlic și sunt sigilate cu un capac 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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

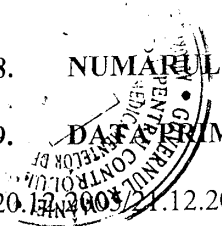
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

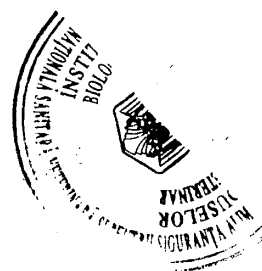
20.12.2009/21.12.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.





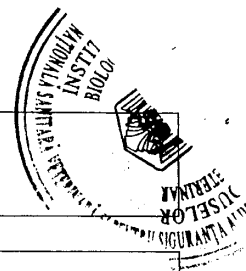
ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant: 150 mg acetat de dl- α -tocoferil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml

Cutii din carton cu 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml

Cutii din carton cu 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (destinati ingrasarii)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

În caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

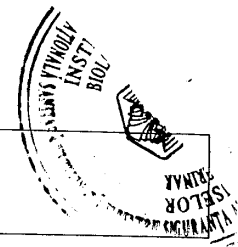
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane PET cu 100, 200 și 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae tulpina 11*: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant:

150 mg acetat de dl- α -tocoferil

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă albicioasă sau aproape albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

200 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (destinati ingrasarii)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

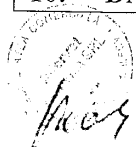
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

Vaccinați numai animalele sănătoase.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII



<EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

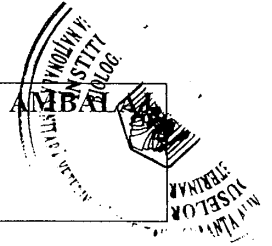
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon PET cu 20 si 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Per doză de 2 ml:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb / doza 2 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

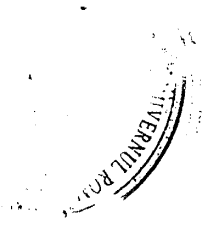
< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT

PROSPECT

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci



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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo, vaccin bacterian inactivat sub forma de suspensie injectabilă pentru porci

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

Per doză de 2 ml:

Substanța activă:

Concentrat celular inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 11: $\geq 7.0 \log_2$ titruAb

Adjuvant:

150 mg acetat de dl- α -tocoferil

Excipienti:

Polisorbat 80

Simethicone

Clorură de sodiu

Fosfat dihidrogen de sodiu

Disodiu hidrogen fosfat

Apă pentru preparate injectabile

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru porcii destinați îngrășării

Pentru imunizarea activă a porcilor, pentru a reduce leziunile pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 2 săptămâni după vaccinarea secundară

Durata imunității: cel puțin 20 de săptămâni după vaccinarea secundară .

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În prima sau a doua zi după vaccinare poate apărea la porci o creștere tranzitorie, redusă a temperaturii corporale de aproximativ 0.3°C sau în cazuri individuale poate fi de până la 2.0°C . Animalele revin la starea normală în ziua următoare. La locul injecției poate apărea o umflătură/roșeață trecătoare (diametru max. 5 cm) care va dispărea într-o perioadă de maxim 14 zile. Frecvența reacțiilor adverse este foarte rară conform convenției standard:

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)>



7. SPECII ȚINTĂ

Porci (destinați îngrășării)

8. PROTOCOLE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La porci, administrare intramusculară de 2 ml per animal, în gât, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare:

Vaccinați porcii de două ori, la un interval de trei săptămâni. Primul vaccin poate fi administrat începând de la vârsta de o săptămână.

Pentru administrarea simultană, Porcilis M Hyo poate fi reconstituit cu Porcilis PRRS la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni (la un interval de 3 săptămâni după vaccinarea primară) urmând instrucțiunile de mai jos:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15-25°C) și agitați-l bine.

Folosiți seringi și ace sterile.

Evitați contaminarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: folosiți imediat

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

A se feri de îngheț

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

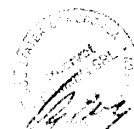
Vaccinați numai animalele sănătoase.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, cu excepția vaccinului viu Porcilis PRRS al Intervet, la porci începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat și mixat la porcii cu vârsta de peste 4 săptămâni, cu vaccinul Porcilis PRRS, al firmei Intervet

După administrarea unei supradoze (doze duble) nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din carton cu 1 flacon PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml, 5 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 sau 250 ml sau 10 flacoane PET de 20, 50, 100, 200 or 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri halogenate din cauciuc halogenobutilic și sunt sigilate cu un capac din aluminiu.

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.

Intervet România S.R.L.,

Telefon: 0721288803

Fax number: 0213118317

