

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

NEUMOSUIN

Vaccin inactivat împotriva pleuropneumoniei porcine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 2 ml conține:

Substanța activă:

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 2..... MAT $\geq 1/16$

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 4 MAT $\geq 1/16$

Actinobacillus pleuropneumoniae inactivat, serotip 5 MAT $\geq 1/16$

Adjuvanți:

Gel de hidroxid de aluminiu

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare roz.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru prevenirea pleuropneumoniei și pneumoniei produsă de *Actinobacillus pleuropneumoniae* la porcine. 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 special pentru fiecare specie-țintă:

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții special pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

A se agita înainte de utilizare.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură cuprinsă între + 15 °C - + 25 °C.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului 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 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar imunologic. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Doza și calea de administrare

Porcine: 2 ml/animal, indiferent de greutate, vârsta sau sex.

Modul de administrare este prin injectare intramusculară în mușchiul gâtului, în spatele bazei urechii.

Se recomandă următorul program de vaccinare:

Scroafe gestante: se vaccinează cu 40-45 de zile înainte de fătare, și se revaccinează 21 de zile mai târziu (cu 20-25 zile înainte de fătare). La următorul ciclu, se revaccinează 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.

Purcei 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*)

Nu are efecte secundare.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin contra *Actinobacillus / Haemophilus*.

Codul veterinar ATC: QI09AB07.

Pentru stimularea imunității active și transmiterea imunității pasive la progeneri, împotriva pleuropneumoniei porcine.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Metabisulphit de Sodium

Simethicon

Phenolsulfonphthalein

Sodium methyl parahidroxibenzoat

Sodium propyl parahidroxibenzoat

PBS



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar sigilat este de 24 de luni.

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar desigilat: a se folosi imediat după desigilare.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de 100 ml (50 doze) din sticla de tip I cu cutie de carton.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar imunologic neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida la Selva, 135.

17170 AMER (Girona),

Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230102

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

