

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn Circo

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Suvaxyn Circo – emulsie injectabilă pentru porci.

Emulsie albă omogenă.

Substanța activă:

O doză (2 ml) conține:

- Circovirus chimeric porcine inactivated recombinant tip 1, conținând proteina ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2: 2,3 - 12,4 PR *

Adjuvanți:

- Scualan: 8 μ l (0,4% v/v)
- Poloxamer 401: 4 μ l (0,2% v/v)
- Polisorbat 80: 0,64 μ l (0,032% v/v)

Excipienți:

- Tiomersal: 0,2 mg

* Unitatea de potență relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență in vitro) comparativ cu un vaccin de referință.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni împotriva circovirusului porcin tip 2 (PCV2), în scopul reducerii încărcăturii virale din sânge și țesuturile limfoide, precum și a eliminării virusului în materiile fecale, cauzate de infecția cu PCV2.

- **Instalarea imunității:** 3 săptămâni după vaccinare.
- **Durata imunității:** 23 săptămâni după vaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent, în primele 24 de ore după vaccinare, se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1 °C). La unele animale, comparativ cu temperatura pre-tratament, se poate înregistra o creștere care depășește de obicei 2 °C. Aceasta se remite spontan în 48 de ore fără tratament.

Mai puțin frecvent, pot apărea reacții adverse de tip hipersensibilitate, manifestate prin semne clinice precum vărsături, diaree sau depresie. Aceste semne se rezolvă, de regulă, fără tratament. În cazuri foarte rare, poate apărea șoc anafilactic. Pentru astfel de reacții, se recomandă un tratament adecvat.

Reacții tisulare locale, sub formă de umflături la locul injectării, care pot fi asociate cu căldură locală, înroșire și durere la palpare, sunt foarte frecvente și pot persista până la 2 zile (conform studiilor de siguranță din laborator). Suprafața zonei cu reacție tisulară locală este, în general, sub 2 cm în diametru. Într-un studiu de laborator, la examenul post-mortem al locului de injectare efectuat la 4 săptămâni după

administrarea unei doze unice de vaccin, s-a constatat un răspuns inflamator moderat, evidențiat prin absența necrozei tisulare și o ușoară fibrozare.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat).

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare intramusculară:

Administrați o doză de 2 ml la porci, la nivelul gâtului, în spatele urechii.

Schema de vaccinare:

- O injecție începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare. Se recomandă utilizarea unei seringi cu dozare multiplă. Utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului. Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice. În timpul depozitării, poate apărea un ușor sediment negru, iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, sedimentul negru dispăre, iar emulsia devine din nou omogenă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. 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 proteja de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

- Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul veterinar:

- Nu este cazul.

Gestație și lactație:

- Siguranța medicamentului veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

- Nu există informații disponibile privind siguranța acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se utilizează la vierii de reproducție.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar sau alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

- O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie 0,8 °C) s-a observat la 4 ore după administrarea unei doze duble, rezolvându-se spontan în 24 de ore fără tratament.
- Reacții tisulare locale sub formă de umflături la locul injectării (sub 2 cm în diametru) au fost frecvent observate și s-au remis în 2 zile.

Incompatibilități majore:

- A nu se administra împreună cu alte vaccinuri sau produse imunologice.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

18 luni din data producerii, de la prima deschidere – a se utiliza imediat.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, 100 ml și 250 ml (25, 50 și 125 doze), cu dop din elastomer clorobutilic, sigilate cu capac din aluminiu.

- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze).
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze).
- Cutie de carton cu 4 flacoane de 250 ml (125 doze).

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru