

## PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### **CircoMax Myco**

**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 nemenționate 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, Rue Laid Bumiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia

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

CircoMax Myco

Fiecare doză de 2 ml conține:

**Substanțe active:**

- Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina cadru de citire deschise 2 (ORF2) de circovirus porcine tip 2a – 1,5 - 4,9 PR\*
- Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2b – 1,5 - 5,9 PR\*
- *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată, tulpina P-5722-3 – 1,5 - 4,7 PR\*

#### **Adjuvant:**

- MetaStim care conține:
  - Scualan 0,4% (v/v)
  - Poloxamer 401 0,2% (v/v)
  - Polisorbat 80 0,032% (v/v)

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

#### **Excipienți:**

- Fosfat de potasiu monobazic anhidru
- Clorură de sodiu
- Clorură de potasiu
- Fosfat disodic anhidru
- Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat
- Tetraborat de di-sodiu decahidrat
- EDT A tetrasodic
- Apă pentru preparate injectabile

### **3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

- Imunizarea activă a porcilor împotriva circovirusului porcin de tip 2 pentru a reduce încărcătura virală din sânge și din țesuturile limfoide, eliminarea virusului în materiile fecale și leziunile din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PCV2. Protecție demonstrată împotriva circovirusului porcin de tip 2a, 2b și 2d.
- Imunizarea activă a porcilor împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

**Debutul imunității (ambele scheme de vaccinare):** la 3 săptămâni după ultima vaccinare.

**Durata imunității (ambele scheme de vaccinare):** 23 de săptămâni după ultima vaccinare.

Vaccinarea reduce, de asemenea, pierderile de creștere în greutate corporală în condiții de teren.

#### 4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

#### 5. REACȚII ADVERSE

Porci pentru îngrășat:

##### **Foarte frecvente:**

- Temperatura crescută (< 2,1 °C, rezolvându-se în 24 de ore).
- Umflarea locului de injectare (între 2 - 5 cm în diametru; timp de 7 până la 10 zile).

##### **Mai puțin frecvente:**

- Eritem (în primele 24 de ore).
- Reacții de hipersensibilitate: vărsături, lipsă de coordonare, letargie și respirație deficilă (majoritatea animalelor se recuperează în 24 de ore).

##### **Nota:**

- Într-un studiu de laborator, o examinare post-mortem a locului de injectare, efectuată la 2 săptămâni după administrarea repetată a unei doze unice de vaccin, a evidențiat foarte frecvent un ușor răspuns inflamator limfocitar-granulomatos.

#### 6. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat).

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

Vaccinarea porcilor:

##### **- Vaccinare intramusculară:**

Se administrează în gât, în spatele urechii.

##### **- Schema de vaccinare cu doză unică:**

O doză unică de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

##### **- Schema de vaccinare cu doză divizată:**

Două injecții de câte 1 ml la porci de la vârsta de 3 zile, cu un interval de aproximativ 3 săptămâni.

##### **Recomandări privind administrarea corectă:**

- Alegerea regimului de dozare, inclusiv vârsta vaccinării, ar trebui să țină cont de circumstanțele fermei.

- În situațiile în care nivelul anticorpilor derivați materni împotriva PCV2 este moderat ridicat sau foarte ridicat, se recomandă utilizarea programului de vaccinare cu doză divizată sau întârzierea vârstei de vaccinare.
- Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.
- Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză sau a unui dispozitiv fără ac pentru injecții intramusculare.
- În fiecare caz, utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului.
- Pentru administrarea fără ace, utilizați un dispozitiv adecvat pentru administrarea injecțiilor intramusculare de 2 ml la porci de la vârsta de 3 săptămâni. Urmați instrucțiunile producătorului privind presiunea necesară și procesul de manipulare și curățare.
- Respectați restricțiile impuse de producător privind vârsta animalelor sau limitele de greutate corporală.
- Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

#### **Depozitare:**

- În timpul depozitării, poate apărea un ușor depozit negru și emulsia se poate separa în două faze distincte.
- După agitare, depozitul dispare și emulsia devine omogenă din nou.

#### **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.
- Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

#### **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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:**

- Nu sunt disponibile informații legate de siguranța utilizării acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se va utiliza la vierii de reproducție.

### **Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

- Nu este cazul.

### **Precauții speciale pentru protecția mediului:**

- Nu este cazul.

### **Gestație și lactație:**

- Nu este cazul.

### **Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

- Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### **Supradozare:**

- În studiile de susținere a supradozării, au fost observate letargie și polipnee. Umflături tranzitorii ușoare la locul injectării pot apărea până la 1 zi. Febra tranzitorie (maxim 41,1 °C) poate apărea timp de până la 12 ore.

### **Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:**

- Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament de uz veterinar trebuie să consulte mai întâi Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului Republicii Moldova, în conformitate cu legislația națională.

**Incompatibilități majore:**

- A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

**12.PERIOADA DE VALABILITATE**

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 3 luni.

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, cu dop din elastomer clorobutil, sigilate cu capsă din aluminiu.
- Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
- Cutii din carton cu 10 flacoane de 50 ml sau 100 ml.
- Cutii din carton cu 4 flacoane de 250 ml.

\*Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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](mailto:zoofarmagro@mail.ru)