

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ERYSENG PARVO

suspensie injectabilă

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.

Numele și adresa producătorilor substanței (substanțelor) biologic active:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Carretera C-63, km 48.300, Polígono Industrial El Rieral

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

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

ERYSENG PARVO – suspensie injectabilă pentru porcine

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Parvovirus porcine inactivat, tulpina NADL-2 - PR >1,15*

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 - ELISA >3,34 log₂ IE₅₀%** *PR: potență relativă (ELISA)

**IE₅₀ %: inhibare ELISA - 50%

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu - 5,29 mg (aluminiu)

DEAE-dextran

Ginseng

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor femele, în scopul protecției progenilor împotriva infecției transplacentare cauzate de parvovirusul porcine.

Pentru imunizarea activă a porcilor masculi și femele, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 și 2.

Instalarea imunității:

Parvovirusul porcine: de la debutul perioadei de gestație.

E. rhusiopathiae: la trei săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunizării:

Parvovirusul porcine: vaccinarea asigură protecția fătului pe durata gestației.

Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestație.

E. rhusiopathiae: vaccinarea asigură protecție împotriva erizipelului porcine până la momentul recomandării revaccinării.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente

În studiile de siguranță s-a observat o inflamație ușoară sau moderată la locul injectării care în mod obișnuit dispare în maximum patru zile însă în unele cazuri poate persista până la 12 zile după vaccinare.

Reacții adverse frecvente

În studiile de siguranță s-a observat o creștere tranzitorie a temperaturii corporale în primele 6 ore de la vaccinare aceasta revine la normal în mod spontan în maximum 24 de ore.

Reacții adverse foarte rare

Au fost raportate reacții de tip anafilactic în rapoarte spontane drept pentru care se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții.

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse).
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate).
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate).
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate).
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate inclusiv raportările izolate).

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine.

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

Utilizare pe cale intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml prin injecție intramusculară în mușchii gâtului conform următorului program.

Vaccinare de bază: În cazul porcilor cu vârsta începând de la 6 luni care nu au fost vaccinați anterior cu produsul vor fi administrate două injecții la un interval de 3-4 săptămâni. A doua injecție trebuie administrată cu 3-4 săptămâni înainte de montă

Revaccinare: Cu 2-3 săptămâni înainte de fiecare montă ulterioară la intervale de aproximativ 6 luni trebuie administrată o singură injecție.

Pentru utilizarea simultană cu UNISTRAIN PRRS la scroafe pentru reproducție începând cu vârsta de 6 luni produsele combinate ERYSENG PARVO și UNISTRAIN PRRS trebuie să se administreze numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Trebuie utilizate următoarele instrucțiuni: conținutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS trebuie combinat cu conținutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO. O singură doză 2 ml de vaccin combinat trebuie să se injecteze într-o perioadă de 2 ore pe cale intramusculară.

UNISTRAIN PRRS ERYSENG PARVO

- 10 dose 10 dose 20 ml
- 25 dose 25 dose 50 ml

- 50 doze 50 doze 100 ml

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei de 15-25 °C
Agitați bine înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII 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.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar a se utiliza imediat.

Termen de expirare după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 20, 50 și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Flacoane din polietilenă PET de 20, 50, 100 și 250 ml.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze 20 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze 50 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze 100 ml

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze 20 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze 50 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze 100 ml
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze 250 ml

*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