

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis ColiClos

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.

MSD Animal Health UK Ltd Walton Manor, Walton, Milton Keynes Buckinghamshire, MK7 7AJ, UK

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

Porcilis ColiClos suspensie injectabilă pentru porci.

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Componente Escherichia coli:

- adezină fimbrială F4ab $\geq 9.7 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F4ac $\geq 8.1 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F5 $\geq 8.4 \log_2$ titru Ac¹
- adezină fimbrială F6 $\geq 7.8 \log_2$ titru Ac¹
- toxoid LT $\geq 10.9 \log_2$ titru Ac¹

Componente *Clostridium perfringens*:

- beta toxoid Tip C (tulpina 578) $\geq 20 \text{ UI}^2$

¹ Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după vaccinarea șoarecelui cu 1/20 sau 1/40 din doza pentru scroafă.

² Unități internaționale de antitoxină beta conform cu Ph. Eur.

Adjuvant:

acetat de dl- α -tocoferil 150 mg

Suspensie pentru injectare apoasa, alb sau aproape alb

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea pasivă a progenilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor în scop educerii mortalității și a semnelor clinice pe parcursul primelor zile de viață cauzate de acele tulpini de *E. Coli* care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P) și cauzate de *C. perfringens* tipul C

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Studii in laborator si de teren:

Foarte frecvent se poate observa creșterea temperaturii corporale cu cel mult 2°C în ziua vaccinării.

Reducerea activității și pierderea apetitului în ziua vaccinării apare frecvent și/sau, foarte frecvent se poate observa la locul injectării o umflătură indurată și dureroasă de până la 10 cm în diametru pentru o perioadă mai mică de 25 de zile.

În cadrul experienței după punerea pe piață:

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacție(ii) adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe și scrofițe).

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

Utilizare intramusculară.

Se administrează o doză intramusculară (2ml) de vaccin per animal la nivelul gâtului, în zona din spatele urechii.

Schema de vaccinare: *Vaccinarea primară*: Scroafele/scrofițele care nu au fost vaccinate încă cu produsul vor primi o vaccinare primară cu 6 - 8 săptămâni înainte de data estimată fătării și o a doua vaccinare cu 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: O singură revaccinare se efectuează cu 2 - 4 săptămâni înainte de data estimată fătării.

Înainte de utilizare, lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei.

Agitați flaconul puternic înainte de utilizare și la intervale regulate pe perioada utilizării.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

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

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.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Protecția purceilor este obținută prin consumarea colostrului. Prin urmare, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că fiecare purcel ingerează o cantitate suficientă de colostru.

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

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

Gestatie:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiuni:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O ușoară roșeață și/sau rugozitate pot apărea tranzitoriu după administrarea unei doze duble de vaccin.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afară de cele menționate la secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalaje: Cutii de carton cu flacoane din sticlă de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Cutii de carton cu flacoane PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml sau 250 ml.

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