

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo

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.

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer
OLANDA

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

Porcilis PCV M Hyo - emulsie injectabila pentru porci.

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanța activă:

- Circovirus porcine tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2 > 2,828 AU¹
- Mycoplasma hyopneumoniae tulpina J inactivată > 2,69 RPU².

Excipienți:

- Ulei mineral ușor - 0,268 ml
- Aluminiu (ca hidroxid) - 2,0 mg

1. Unități antigenice determinate prin testul de potență in vitro (ELISA).
2. Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în plămâni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcilor tip 2 (PCV2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. De asemenea, vaccinul este destinat reducerii pierderii sporului de creștere în greutate zilnică în perioada de finalizare în urma infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și/sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității:

- După vaccinarea cu o singură administrare:
 - PCV2: 2 săptămâni după vaccinare
 - M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare
- **După vaccinarea cu două administrări:**
 - PCV2: 18 zile după prima vaccinare
 - M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare):

- PCV2: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare
- M. hyopneumoniae: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator și testele clinice din teren, a fost observată o creștere tranzitorie a temperaturii corporale, care apare foarte frecvent în ziua vaccinării (media $\pm 1^{\circ}\text{C}$, iar la unii porci până la 2°C). Animalele revin la normal în termen de 1 până la 2 zile după ce a fost observată temperatura maximă.

Mai rar, pot fi observate reacții sistemice ușoare timp de până la o zi după vaccinare, care constau în activitate redusă, o tendință a animalului de a sta în decubit și semne

minore de disconfort. În cazuri rare, poate apărea o reacție similară cu cea de hipersensibilitate după prima vaccinare din schema cu două administrări.

De asemenea, mai puțin frecvent, pot să apară reacții locale tranzitorii la locul de injectare (<2 cm diametru). Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile după prima vaccinare din schema cu două administrări și 3 zile după completarea fie a schemei de vaccinare cu o administrare fie a celei cu două administrări.

Din experiența postcomercializare (în cazul vaccinării cu doză unică), în cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic, care pot pune viața în pericol. În cazul unor astfel de reacții, se recomandă administrarea unui tratament adecvat.

6. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci pentru îngrășare).

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

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară, la nivelul gâtului.

Schema de vaccinare cu doză unică: O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu două administrări: Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului. Dacă infecțiile cu PCV2 și/sau M. hyopneumoniae apar mai devreme, este recomandată schema de vaccinare cu două administrări.

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (15 °C - 25 °C) și se va agita bine. Se va evita introducerea contaminării.

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 directă.

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

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale: Nu este cazul.

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

Pentru utilizator: Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamație, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget. În cazuri rare, poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic: Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PRRS în același timp, în locuri separate, de la vârsta de 3 săptămâni. Ar trebui consultată literatura de specialitate a produsului Porcilis PRRS. La unii indivizi, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 °C. Temperatura revine la normal în 1-2 zile după ce se observă temperatura de vârf.

Reacții locale tranzitorii la nivelul locului de injectare, care se limitează la o ușoară umflare (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în decurs de 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot apărea mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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: 8 ore.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane PET (polietilenă tereftalat) de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml, închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

- Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 200 ml.
- Cutie de carton cu 1 flacon de 500 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 50 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml.
- Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 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