

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn Circo+MH RTU

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 SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIA

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

Suvaxyn Circo+MH RTU - emulsie injectabilă pentru porci.

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active: Circovirus chimeric porcine inactivat recombinat tip 1 conținând 2,3 – 12,4 PR* proteina ORF 2 de Circovirus porcine tip 2

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3 conținând 1,5 – 3,8 PR*

Adjuvanți:

Scualan - 0,4% (v/v)

Poloxamer 401 - 0,2% (v/v)

Polisorbat 80 - 0,032% (v/v)

Excipienți:

Tiomersal 0,2 mg

*Unitate de potență relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență in vitro) în comparație cu un vaccin de referință.

Emulsie alba omogenă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni împotriva Circovirusului Porcin tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și în țesuturile limfoide și eliminarea de virus în materiile fecale, cauzate de infecția cu PCV2.

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, pentru reducerea leziunilor pulmonare cauzate de *M. hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni post vaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie 1°C), în primele 24 de ore după vaccinare în studiile din laborator și de pe teren. La unele animale, în comparație cu temperatura pre-tratament, se observă creșterea temperaturii, în mod frecvent, cu peste 2°C. Aceasta se rezolvă spontan în 48 de ore fără tratament.

Reacțiile tisulare locale sub formă de umflătură la locul injectării care pot fi asociate cu căldură locală, roșeață și durere la palpare sunt foarte frecvente și pot persista până la 2 zile (pe baza studiilor de siguranță din laborator). Diametrul zonei reacției tisulare locale este în general sub 2 cm. Într-un studiu de laborator, la examenul post-mortem al locului de injectare, efectuat la 4 săptămâni după administrarea repetată a unei singure doze de vaccin, s-a evidențiat foarte frecvent un răspuns inflamatoriu ușor ce s-a evidențiat printr-o ușoară fibrozare și lipsa necrozei tisulare.

După vaccinare, mai puțin frecvent, pot apărea reacții imediate de tip hipersensibilitate care au ca rezultat semne clinice tranzitorii cum ar fi voma, diaree sau depresia în studiile de eficacitate din teren.

Aceste semne clinice în mod normal se rezolvă fără tratament. În cazuri foarte rare, poate apare șocul anafilactic. În cazul acestor reacții, se recomandă un tratament adecvat.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat).

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

Utilizare intramusculară.

Injecție intramusculară unică la nivelul gâtului, în spatele urechii o doză (2 ml) la porci de la vârsta de 3 săptămâni.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare. Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză.

Utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului.

În timpul depozitării, un ușor depozit negru, poate apărea și emulsia se poate separa în două faze distincte.

După agitare, depozitul negru dispare și 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe flacon sau cutie după (EXP). Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

După desigilare: 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 fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu oricare 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 creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie 0,8°C) s-a observat, la 4 ore după administrarea a unei supradoze cu două doze. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de 24 de ore fără tratament.

Reacția tisulară locală sub formă de umflătură (sub 2 cm în diametru) la locul injectării au fost frecvent observate și s-au rezolvat în decurs de 2 zile.

Incompatibilități:

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

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.

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

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze).

Cutie din carton cu 10 flacoane de 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze).

Cutie din carton cu 4 flacoane de 250 ml (125 doze).

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