

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn PCV

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.

Pfizer Oloj. S. I .. U.

Ctra. Camprodon s/n "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Gerona) Spania

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

Suvaxyn PCV - suspensie injectabilă pentru porci.

O doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus Porcin inactivat recombinat tip I exprimând proteina 1.6 < RP* < 5.3

ORF 2 de Circovirus Porcin tip 2

Adjuvanți:

Sulfolipo-ciclodextrin (SLCD) – 4,0mg

Sculan – 64,0mg

Excipienți:

Thiomersal 0.1 mg

*Potentă Relativă determinată prin cuantificare antigenică E1.ISA (test potentă in vilro) comparând două vaccinuri de referință.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a porcilor în vârstă de peste 3 săptămâni împotriva Circovirusului Porcin tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și în țesuturile limfoide, a leziunilor din țesutul limfoid asociate cu infecția cu PVC2. precum și pentru a reduce semnele clinice inclusiv pierderile sau creșterile în greutate zilnice și mortalitatea asociată cu Sindromul Multisistemic al Pierderilor în Greutate Post înțărare.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunizării: 19 săptămâni post vaccinare

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (cu până la 1.7°C) se poate observa, în general. În primele 24 de ore după vaccinare. Aceasta se rezolvă în 48 de ore fără tratament.

Reacțiile locale sub formă de nodul la locul injectării sunt foarte întâlnite și pot persista până la 26 de zile.

Diametrul zonei reacției locale este în general până la 5 cm, dar în unele cazuri se pot întâlni și noduli mai mari. În studiile clinice, examenele post-mortem ale locurilor de injectare efectuate la 8 săptămâni după administrarea unei singure doze de vaccin, au evidențiat o ușoară inflamație granulomatoasă a fibrei musculare la locul injectării.

Frecvent apar vărsături (1-10% în medie, dar până la 25% în anumite loturi) în timpul primei ore de la vaccinare, dar fără consecințe negative.

Reacțiile anafilactice sunt mai puțin frecvente. În cazul apariției unor astfel de reacții se recomandă un tratament adecvat. Netratate reacțiile anafilactice pot fi letale.

Dacă observați alte efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei) în vârstă de peste 3 săptămâni.

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

Porci (purcei) în vârstă de peste 3 săptămâni.

O singură injecție intramusculară în musculatura gâtului în spatele urechii cu o doză (2 ml) la purcei de peste 21 de zile.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării.

Se recomandă folosirea unei seringi multi doză. Folosiți vaccinul conform instrucțiunilor producătorului.

Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra și transporta refrigerat (2°C 8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se folosi după data expirării (EXP) înscrisă pe flacon sau cutie.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

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

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se evita stresarea animalelor înainte, după și în timpul vaccinării.

A nu se utiliza la vierii în creștere.

A nu se folosii în timpul gestației și lactației.

Beneficiul vaccinării porcilor cu nivel crescut de anticorpi maternali, de exemplu vacinarea mamelor, nu a fost demonstrat.

Nu există informații disponibile care să ateste eficacitatea produsului atunci când se folosește concomitant cu oricare alt produs.

O decizie de utilizare a acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va lua de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează fără prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii din caron cu 1 flacon cu 10 doze (20 ml). 50 doze (100ml) sau 125 doze (250 ml).
Cutii din caron cu 10 flacoane cu 10 doze (20 ml). 50 doze (100ml) sau 125 doze (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