

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn PRRS

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

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 PRRS MLV- liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci.

Fiecare doză (2 ml) conține:

Liofilizat:

Substanță activă:

VPRRS* viu, modificat, tulpina 96V198: $10^{2,2} - 10^{5,2}$ CCID₅₀**

*virusul sindromului respirator și reproductiv porcin

**doza infectantă pentru 50% din culturile celulare

Solvent: Clorură de sodiu soluție 0.9%: qs 1 doză.

Liofilizat: pastilă liofilizată albicioasă.

Solvent: soluție limpede, incoloră.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși de la vârstă de 1 zi într-un mediu contaminat cu virusul sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS), pentru reducerea viremiei și secrețiilor nazale cauzate de infecția cu tulpini Europene de virus PRRS (genotipul I).

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

Porci pentru îngrășat:

În plus, vaccinarea purceilor seronegativi cu vârsta de 1 zile a demonstrat o reducere semnificativă a leziunilor pulmonare față de infecția de control administrată la 26 săptămâni după vaccinare. Vaccinarea purceilor seronegativi cu vârsta de 2 săptămâni a demonstrat o reducere semnificativă a leziunilor pulmonare și secrețiilor orale față de infecția de control administrată la 28 de zile și la 16 săptămâni după vaccinare.

Scrofițe și scroafe: în plus, vaccinarea înaintea gestației la scrofițe și scroafe clinic sănătoase, care nu au primit virusuri PRRS (de exemplu fie anterior imunizate împotriva virusului PRRS prin vaccinare sau expuse la virusul PRRS prin infecție pe teren) sau PRRS virus-naiv, a demonstrat o reducere a infecției transplacentare cauzate de virusul PRRS în ultima treime a gestației, precum și o reducere a impactului negativ asociat cu performanțele reproductive (reducerea apariției fatărilor de porci morți, a viremiei purceilor la fatare și la înțârcare, a leziunilor pulmonare și a încărcăturii virale în plămâni la porci aflați la înțârcare).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în efectivele în care virusul PRRS European nu a fost detectat prin metode de diagnostic sigur.

Nu se utilizează la vierii care produc material seminal, deoarece virusul PRRS poate fi răspândit prin spermă.

Nu se utilizează la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației, deoarece tulpina de vaccin poate traversa placenta.

Administrarea vaccinului la scrofițe și scroafe gestante care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației poate avea un impact asupra performanței lor reproductive.

5. REACȚII ADVERSE

Poate să apară foarte frecvent în decurs de 4 zile de la vaccinare o creștere tranzitorie a temperaturii rectale (0,5 °C în medie și până la 1,4 °C în mod individual). Reacțiile locale sub forma edemelor sunt frecvente și se rezolvă spontan în termen de 3 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general, mai mică de 2 cm în diametru. Reacții de tip anafilactic (vărsături, tremor și / sau depresie ușoară) pot să apară mai puțin frecvent la purci la scurt timp după vaccinare. Acestea se rezolvă fără tratament în termen de câteva ore.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,2 °C în medie și până la 1,0 °C, în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada de pre-reproducere. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 5 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 0,5 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,8 °C în medie și până la 1,0 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în prima jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 9 zile. Zona de reacție tisulară locală este, în general sub 1,4 cm în diametru.

Poate să apară foarte frecvent la 4 ore după vaccinare o creștere minoră și tranzitorie a temperaturii rectale (0,4 °C în medie și până la 0,6 °C în mod individual) la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației. Reacțiile locale sub formă de umflături sunt foarte frecvente și se rezolvă spontan în termen de 32 de zile. Zona de reacție tisulară locală este în general sub 5 cm în diametru.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci pentru îngrășare, scrofițe și scroafe).

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

Injectie intramusculară: 2 ml în musculatura gâtului.

Porci pentru îngrășat: O doză unică de 2 ml este administrată la porci începând cu vârsta de 1 zi.

Scrofițe și scroafe: O singură doză de 2 ml se administrează înainte de introducerea în efectivul de scroafe, aproximativ 4 săptămâni înainte de reproducere. O singură doză de rapel se administrează la fiecare 6 luni.

Reconstituiți liofilizatului cu solventul furnizat. În cazul în care flacoanele conținând solventul și liofilizatului sunt depozitate separat, verificați înainte de reconstituirea liofilizatului ca numărul lotului menționat pe flaconul care conține solventul este identic cu numărul lotului menționat pe flaconul care conține liofilizatului.

Se transferă aproximativ 5 ml de solvent în flaconul care conține liofilizatului și se asigură reconstituirea completă. Se transferă înapoi soluția reconstituită în flaconul cu solvent (conținând solventul rămas): 25 de doze sunt reconstituite în 50 ml solvent, 50 doze sunt reconstituite în 100 ml solvent și 125 doze sunt reconstituite în 250 ml solvent.

Vaccinarea în masă poate fi utilizată în efectivele în care a fost stabilită prevalența virusului PRRS European.

Utilizați ace și seringi sterile.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-dozare. Utilizați dispozitivele de vaccinare în conformitate cu instrucțiuni le producătorul ui.

Acele pentru administrare ar trebui să fie adecvate pentru dimensiunea porcului.

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).

Solventul se poate păstra în afara frigiderului la (15 °C - 25 °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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Gestație:

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care nu au primit virusuri PRRS în perioada pre-reproducere sau în prima jumătate a gestației.

Poate fi utilizat la scrofițe și scroafe care au primit virusuri PRRS în a doua jumătate a gestației.

Lactatie:

Siguranța vaccinului nu a fost stabilită pe durata lactației

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 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 de carton cu 1 flacon de 15 ml (25 doze) și 1 flacon de 50 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (50 doze) și 1 flacon de 100 ml de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 15 ml (125 doze) și 1 flacon de 250 ml de solvent.

*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