

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CircoMax

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, 1048 Louvain-la-Neuve
Belgia

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

CircoMax – emulsie injectabilă pentru porci.

Descriere:

Emulsie albă omogenă.

Substanța activă:

- Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina 1,5 - 4,9 PR* (cadre de citire deschise 2 - ORF2) de circovirus porcine tip 2a.

- Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina 1,5 - 5,9 PR* (ORF2) de circovirus porcine tip 2b.

Adjuvant:

MetaStim, compus din:

- Squalan: 0,4% (v/v)
- Poloxamer 401: 0,2% (v/v)
- Polisorbat 80: 0,032% (v/v)

*Unitatea relativă de potență este determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență in vitro) comparativ cu un vaccin de referință.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Indicații terapeutice pentru CircoMax:

Imunizarea activă a porcilor împotriva circovirusului porcine de tip 2 (PCV2) pentru:

- Reducerea încărcăturii virale din sânge și din țesuturile limfoide.
- Reducerea eliminării virusului prin materiile fecale.
- Prevenirea leziunilor din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PCV2.

Spectru de protecție:

Asigură protecție împotriva circovirusului porcine de tip 2a, 2b și 2d.

Debutul imunității:

La 3 săptămâni după ultima vaccinare (valabil pentru ambele scheme de vaccinare).

Durata imunității:

23 de săptămâni după ultima vaccinare (valabil pentru ambele scheme de vaccinare).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse posibile după administrarea CircoMax:

- Creștere tranzitorie a temperaturii corpului:
 - Foarte frecventă, până la 2,1°C.
 - Se rezolvă spontan în 24 de ore, fără tratament.

- Răspuns inflamator limfocitar-granulomatos:
 - Foarte frecvent, observat la examinările post-mortem la 2 săptămâni după vaccinare.
 - Nu s-au detectat necroză tisulară sau fibroză.
- Umflături la locul injectării:
 - Frecvente, sub 2 cm în diametru, pot dura până la 10 zile.
- Eritem la locul injectării:
 - Mai puțin frecvent, apare în primele 24 de ore.
- Reacții rare:
 - Hipersensibilitate, vărsături, necoordonare, letargie, respirație dificilă.
 - Majoritatea cazurilor se rezolvă în 24 de ore..

6. SPECII ȚINTĂ

Porci (pentru îngrășat).

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

- Metoda de administrare:

Intramuscular, în gât, în spatele urechii.

- Schema de vaccinare cu doză unică:

- O doză de 2 ml la porcii de la vârsta de 3 săptămâni.

- Schema de vaccinare cu doză divizată:

- Două injecții a câte 1 ml fiecare.

- Prima doză: de la vârsta de 3 zile.

- A doua doză: la un interval de aproximativ 3 săptămâni.

- Alegerea regimului de dozare:

- Depinde de circumstanțele fermei.

- Pentru fermele cu niveluri moderate sau ridicate de anticorpi derivați materni împotriva PCV2, este recomandată:

- Schema cu doză divizată sau

- Întârzierea vârstei de vaccinare.

- Informații suplimentare:

- Agitați bine înainte de utilizare și periodic în timpul vaccinării.
- Se recomandă o seringă multi-doză.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru dispozitivele de vaccinare.
- Administrați vaccinul în condiții aseptice.

În timpul depozitării, un ușor sediment negru poate apărea iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, sediment negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 2°C + 8°C, în locuri inaccesibile copiilor. A nu se congela.

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.

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 medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu există.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pe durata gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

În studiile de susținere a supradozării, au fost observate letargie și polipnee. Umflături tranzitorii ușoare la locul injectării pot apărea până la 1 zi. Febra tranzitorie (maxim 41,1 °C) poate apărea timp de până la 12 ore.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

18 luni din data producerii, de la prima deschidere – a se folosi 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

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, 100 ml și 250 ml, cu dop din elastomer clorobutil, sigilate cu capsă din aluminiu.

Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii din carton cu 10 flacoane de 50 ml sau 100 ml.

Cutii din carton cu 4 flacoane de 250 ml.

*Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenita 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru