

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PORCILIS® PRRS, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS și reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene ale virusului PRRS.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V., Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V., Olanda

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

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS și reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene ale virusului PRRS.

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Substanțe active:

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0, 2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

Vaccin liofilizat:

Substanță activă:

Virus PRRS viu, atenuat., tulpina strain DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ per doză

Stabilizator:

Sorbitol, glicină, HEPES, dihidrat de fosfat de hidrogen disodic, glutamat monosodic, apa pentru injectie

Diluant (Diluvac Forte):

Adjuvant: dl- α -tocoferol acetat: 75mg/ml,



REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chișinău, str. Camenița, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank” S.A., suc.nr.7, Chișinău,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

Polisorbat 80, clorură de sodiu, fosfat dihidrogenat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, simeticon, apă distilată.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS.

Indicații speciale

Pentru porcii la îngrășat este relevant tropismul respirator. În testele clinice realizate, la porcii vaccinați s-a observat îmbunătățirea semnificativă a rezultatelor exploatarei (reducerea morbidității datorate infecției cu PRRS, creșterea sporului zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare.

Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-au observat creșterea preformanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Scopul vaccinării cu Porcilis PRRS este obținerea unui status imun omogen și înalt împotriva virusului PRRS, într-un efectiv.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control la 28 zile post-vaccinare. S-a demonstrat o durată a imunității de cel puțin 24 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în efectivele în care prevalența virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic de încredere.

5. REACȚII ADVERSE

După vaccinare se pot observa reacții sistemice sau locale. După vaccinarea intramusculară se poate produce o hipertermie tranzitorie. În mai puțin de 1% din cazuri vaccinarea poate cauza efecte secundare cum ar fi decubitul, dispneea și hiperemia. Aceste simptome dispar spontan și total la câteva minute după vaccinare. După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

6. SPECII ȚINTĂ

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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (se utilizează doar Diluvac Forte).



Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	Administrare intramusculară	Administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dozaj:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, folosind un dispozitiv pentru administrare intradermică.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Porci la îngrășat: O singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

Porci de reproducție: Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității, se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație ulterioară, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai în urma unei expuneri anterioare la infecția cu virus PRRS european. Este recomandat să se vaccineze toate animalele țintă dintr-un efectiv, începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Animalele seronegative pentru PRRS nou introduse în efectiv (de ex. scrofițe de înlocuire, provenite din efective PRRS-negative) vor fi vaccinate înainte de montă.

Se vor folosi seringi și ace sterile, sau echipament intradermic curat.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul sau prezentarea combinată: se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de îngheț.

Diluantul: se depozitează la $\leq 25^{\circ}\text{C}$

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Porcilor PRRS se va folosi doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic, de incinerare.



Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS.

Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin spermă timp de mai multe săptămâni.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor.

Nu se va folosi în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

S-a demonstrat eficacitatea și siguranța vaccinului Porcilis PRRS folosit împreună cu vaccinul Porcilis M Hyo (de la firma MSD Animal Health) la porci începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative.

Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Vaccin liofilizat

24 luni (după depozitare de către producător la $\leq -20^{\circ}\text{C}$ pe durata a maxim 12 luni).

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: a se folosi imediat.

Diluant

în flacoane de sticlă 4 ani, în flacoane din PET 2ani

După reconstituire: 3ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100 sau 200 ml Diluvac Forte.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat plus 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml Diluvac Forte.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

