

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR***Porcilis PCV M Hyo
emulsie injectabila 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.
- 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 certificatului de înregistrare

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Burgwedel Biotech GmbH,
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Germania.

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

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

2 ml conține:

Substanța activă :

Circovirus porcine tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2
Mycoplasma hyopneumoniae tulpina J inactivată

$\geq 2,828 \text{ AU}^1$
 $\geq 2,69 \text{ RPU}^2$

Excipienți:

Ulei mineral ușor	0,268 ml
Aluminium (ca hidroxid)	2,0 mg

- 1 Unități antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).
- 2 Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii viremiei, a încărcăturii virale în pulmoni și țesuturile limfoide, a eliminării virusului produs de infecția cu circovirusul porcine tip 2 (CVP2) și a severității leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*. Pentru a reduce pierderea sporului de creștere în greutate zilnică în perioada de finisare în urma infecțiilor cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură administrare: PCV2: 2 săptămâni după vaccinare

M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare

Instalarea imunității după vaccinarea cu două administrări: PCV2: 18 zile după prima vaccinare

M. hyopneumoniae: 3 săptămâni după a doua vaccinare

Durata imunității (pentru ambele scheme de vaccinare): PCV: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare

M. hyopneumoniae: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare

4. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

5. REACȚII ADVERSE

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale apare foarte frecvent în ziua de vaccinare (media $\pm 1^\circ\text{C}$, la unii porci până la 2°C). Animalele revin la normal de la 1 până la 2 zile după ce a fost observată temperatura de vârf.

Mai rar, pot fi observate reacții sistemice ușoare timp de până la o zi după vaccinare și constau în activitate redusă, o tendință a animalului de a sta în decubit și semne minore de disconfort. În cazuri rare poate apărea o reacție similară cu cea de hipersensibilitate după prima vaccinare din schema cu două administrări.

Mai puțin frecvent pot să apară reacții locale tranzitorii la locul de injectare, (<2 cm diametru).

Aceste reacții dispar în decurs de 12 zile după prima vaccinare din schema cu două

administrări și 3 zile după completarea fie a schemei de vaccinare cu o administrare fie a

Din experiența postcomercializare (cu vaccinare cu doză unică):

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic care pot pune viața în pericol. În cazul unor astfel de reacții se recomandă tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Porci pentru îngrășare.

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

Porcii se vaccinează pe cale intramusculară la nivelul gâtului.

Schema de vaccinare cu doză unică

O singură doză de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu două administrări

Două injecții de câte 1 ml la porci, începând cu vârsta de 3 zile, la interval de cel puțin 18 zile.

Lungimea și diametrul acului trebuie adaptate vârstei animalului.

Dacă infecțiile cu PCV2 și / sau M. hyopneumoniae apar mai devreme, este recomandată schema de

vaccinare cu două administrări

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și se va agita bine.

Se va evita introducerea contaminării.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 8 ore.

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 legislația în vigoare. Flacoanele deschise și vaccinul reconstituit rămas neutilizat se inactivează prin fierbere sau se ard.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate imediat îngrijiri medicale. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

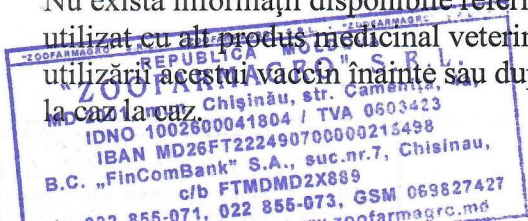
Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PRRS în același timp în locuri separate de la vârsta de 3 săptămâni. Ar trebui consultată literatura de specialitate a produsului Porcilis PRRS. La unii indivizi, creșterea temperaturii după utilizarea asociată poate depăși frecvent 2 ° C. Temperatura revine la normal la 1 la 2 zile după ce se observă temperatura de vârf. Reacții locale tranzitorii la nivelul locului de injectare, care se limitează la o ușoară umflare (diametrul maxim de 2 cm), pot apărea frecvent imediat după vaccinare, dar reacțiile pot să nu apară până la 12 zile după vaccinare. Toate aceste reacții dispar în decurs de 6 zile. Reacțiile de hipersensibilitate după vaccinare pot să apară mai puțin frecvent.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



Incompatibilitati:

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: 8 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane PET (polietilenă tereftalat) de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml, închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100

ml. Cutie de carton cu 1 flacon de

200 ml. Cutie de carton cu 1 flacon

de 500 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 20ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 50ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 100 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 200 ml.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

16. 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

Numai pentru uz veterinar!

