

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### 2.1 Descriere generală

Porcilis PCV M Hyo emulsie injectabila pentru porci.

#### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

2 ml conține:

##### 2.2.1 Substanța activă :

Circovirus porcine tip 2 (PCV2) antigen subunitar ORF2	≥2,828 AU <sup>1</sup>
Mycoplasma hyopneumoniae tulpina J inactivată	≥2,69 RPU <sup>2</sup>

##### 2.2.2. Excipienți:

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

<sup>1</sup> unitați antigenice determinate prin testul potență in vitro (ELISA).  
<sup>2</sup> Unități de potență relativă definite față de un vaccin de referință.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare

Emulsie omogenă albă sau aproape albă după agitare

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă:

Porci pentru îngrășare

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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 zilnică în perioada de finisare față de infecțiile cu Mycoplasma hyopneumoniae și / sau PCV2 (așa cum au fost observate în studiile de teren).

Instalarea imunității după vaccinarea cu o singură doză:

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):

PCV2: 22 săptămâni după (ultima) vaccinare

*M. hyopneumoniae*: 21 săptămâni după (ultima) vaccinare





#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

Nu este cazul

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

#### **4.9. Doza și calea de administrare**

##### **4.9.1 Doze:**

1 doză - 2ml sau 1ml

##### **4.9.2 Mod de administrare:**

Înainte de utilizare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine înainte de administrare.

Se va evita introducerea contaminării.

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.

#### **4.10 Supradozare**

Nu sunt date disponibile.

#### **4.11 Perioada de așteptare:**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**



**5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:**Imunologice pentru suidae, vaccin viral inactivat și bacterian inactivat pentru porci

**codul ATC:** QI09AL08

**5.1.2 Mecanism de acțiune**

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin tip 2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților:**

Ulei mineral ușor

Hidroxid de aluminiu

Sorbitan oleat

Polisorbat 80

Alcool etilic

Glicerol

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

**6.2 Incompatibilități:**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

**6.3 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.

**6.4 Condiții speciale pentru depozitare:**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

**6.5 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.

**6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare.



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

#### **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

#### **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

200072

#### **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

02/07/2020

#### **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

07/11/2014

