

Anexa nr. 2

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis PRRS

liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

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 autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

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

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porcine.

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

Liofilizat:

Substanța activă :

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀* per doză
– maxim $10^{6,3}$ TCID₅₀* per doză

*50% doze infecțioase pe culturi celulare

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. - "ZOOFARMAGRO" S.R.L. - "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
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 FTMOMD2X889

Diluant (Diluvac Forte):

Adjuvant:

- α - tocoferol acetat – 75 mg/ml
- polisorbat 80,
- clorură de sodiu,
- fosfat dihidrogenat de potasiu,
- fosfat disodic dihidrat,
- simeticon,
- apă distilată.

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Solvent: soluție albă.

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 pentru aparatul respirator.

O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploataării (reducerea morbidității datorate infecției cu PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la purceii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

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

Instalarea imunității: 28 zile post-vaccinare.

Durată 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 sigure.

5. REACȚII ADVERSE

În studiile de laborator și studiile de teren:

După vaccinare se pot observa reacții sistemice sau locale.

Rar, după vaccinarea intramusculară poate apărea o hipertermie tranzitorie.

În cazuri rare, vaccinarea poate provoca reacții de hipersensibilitate precum dispnee, hiperemie și decubet. Aceste semne 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.

După experiență post-autorizare:

În cazuri rare vaccinarea poate provoca reacții de hipersensibilitate precum tremor, excitație și vărsături. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare. Cu toate acestea, în cazuri foarte rare au apărut reacții anafilactice fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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 raportările izolate)

6. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Înainte de utilizarea vaccinului îl aduceți la temperatura camerei (15°C - 25°C) și agitați bine.

Doza:

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, utilizând un dispozitiv pentru administrare intradermică.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost 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, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Anticorpi derivați maternal pot interfera cu răspunsul imun post-vaccinal.

Vaccinul poate fi reconstituit și cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

<u>Porcilis PRRS</u>	+	<u>Porcilis M Hyo</u>
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

Utilizați seringi și ace sterile, sau echipamente intradermice curate.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină

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

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

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

Vaccinul nefolosit se utilizează în conformitate cu legislația în vigoare.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Porcils 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 sigure. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin 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 cele 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 material seminal timp de mai multe săptămâni. În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă în același timp, diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin.

Perioada de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele de reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separate de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinarea și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aibă ca scop obținerea unei imunități omogene la populația țintă la nivelul fermei.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului sau eticheta.

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

Gestație:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece acesta 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.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

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 amestecat cu vaccinul Porcilis M Hyo, la porci grași în faza de finisare începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Înainte de administrarea vaccinului trebuie consultat prospectul vaccinului Porcilis M Hyo. Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu

Porcilis M Hyo, la animale de reproducție sau în timpul gestației.

Mai mult, datele de siguranță și eficacitate sunt disponibile pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului). Prospecele vaccinului Porcilis M Hyo și/sau Porcilis Lawsonia trebuie consultate înainte de administrare.

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2°C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1-2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinare intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apare reacții de hipersensibilitate.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu Porcilis M Hyo și/sau Porcilis Lawsonia în același timp, în locuri separate la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția medicamentelor de uz veterinar menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

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.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Porcilis M Hyo.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 2 ani

Diluant (Diluvac Forte): în flacoane din sticlă - 4 ani, în flacoane din PET - 2ani

După reconstituire:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituire cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 oră.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizat:

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph.Eur) și sigilat cu o capă din aluminiu codificată.

Diluant:

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur) sau flacon din PET (polietilenă tereftalat), închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph.Eur) și sigilat cu o capă din aluminiu codificată.

Reprezentarea pentru administrare intramusculară:

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

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

Reprezentarea pentru administrare intradermica:

Cutie de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccine liofilizat.

Cutie de carton cu 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

11/2022

16. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”,

mun. Chișinău,

str. Camenița 4a,

tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073;

zoofarmagro@mail.ru

Numai pentru uz veterinar!

