

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****APROBAT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

CircoMax emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2 ml conțin:

Substanțe active:Circovirus porcin recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina - 1,5 – 4,9 PR*
cadre de citire deschise 2 (ORF2) de circovirus porcin tip 2aCircovirus porcin recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina - 1,5 – 5,9 PR*
ORF2 de circovirus porcin tip 2b**Adjuvant:**

MetaStim care conține:

Scualan	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polisorbat 80	0,032% (v/v)

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTIC

Emulsie injectabilă.

Emulsie alba omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Porci (pentru îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Imunizarea activă a porcilor împotriva circovirusului porcin de tip 2 pentru a reduce încărcătura virală din sânge și din țesuturile limfoide, eliminarea de virus în materiile fecale și leziunile din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PCV2. S-a demonstrat protecție împotriva circovirusului porcin de tip 2a, 2b și 2d.

Debutul imunității (ambele scheme de vaccinare): la 3 săptămâni după (ultima) vaccinare.

Durata imunității (ambele scheme de vaccinare): 23 de săptămâni după (ultima) vaccinare.

4.3 Contraindicații:

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

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

Nu există.

4.6 Reacții adverse:

O creștere tranzitorie a temperaturii corpului, care nu depășește 2,1 °C, este foarte frecventă după vaccinare și se rezolvă spontan în decurs de 24 de ore fără tratament. Într-un studiu de laborator, o examinare post-mortem a locului de injectare, efectuată la 2 săptămâni după administrarea unei doze unice repetate de vaccin, a evidențiat foarte frecvent un ușor răspuns inflamator limfocitar-granulomatos, dovadă fiind absența necrozei tisulare și fibrozei. Reacțiile tisulare locale sub formă de umflături la locul injectării, sub 2 cm în diametru, sunt frecvente și pot dura până la 10 zile. Eritemul poate fi observat mai puțin frecvent în primele 24 de ore după vaccinare. Reacțiile de hipersensibilitate, vărsăturile, necoordonare, letargie și respirație dificilă au fost observate mai puțin frecvent în studiile din teren. Animalele se recuperează în cea mai mare parte în 24 de ore.

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)

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doza și calea de administrare

Vaccinați porcii pe cale intramusculară, în gât, în spatele urechii.

Schema de vaccinare cu doză unică

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

Schema de vaccinare cu doză divizată

Două injecții de câte 1 ml la porci de la vârsta de 3 zile cu un interval de aproximativ 3 săptămâni.

Alegerea regimului de dozare, inclusiv vârsta vaccinării, ar trebui să țină seama de circumstanțele fermei. În situațiile în care nivelul anticorpilor derivați materni împotriva PCV2 este de așteptat să fie moderat ridicat sau foarte ridicat, se recomandă utilizarea programului de vaccinare cu doză divizată sau întârzierea vârstei de vaccinare.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză. Utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului.

Vaccinul trebuie administrat 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 dispăre și emulsia devine iar omogenă.

4.10 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.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produse imunologice pentru suine, vaccinuri virale inactivate pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AA07.

Vaccinul conține circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care exprimă proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2a și circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care exprimă proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2b. Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva mai multor genotipuri PCV2 la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Scualan

Poloxamer 401

Polisorbat 80

Fosfat de potasiu monobazic anhidru

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic anhidru

Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat

Tetraborat de di-sodiu decahidrat

EDTA tetrasodic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.



APROBAT

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, de 100 ml și de 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.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220065

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

25.11.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

11.2022

