

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

CircoMax Myco emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

#### Substanțe active:

Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina  
cadre de citire deschise 2 (ORF2) de circovirus porcine tip 2a 1,5 – 4,9 PR\*

Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina  
ORF2 de circovirus porcine tip 2b 1,5 – 5,9 PR\*

*Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată, tulpina P-5722-3 1,5 – 4,7 PR\*

#### 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.

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
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

Emulsie albă omogenă.

### 3. Specii țintă

Porci (pentru îngrășat).

### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor împotriva circovirusului porcine 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 porcine de tip 2a, 2b și 2d. Imunizarea activă a porcilor împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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

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

În plus, a fost demonstrat că vaccinarea reduce pierderile de creștere în greutate corporală în condiții de teren.

## 5. Contraindicații

Nu există.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu sunt disponibile informații legate de siguranța utilizării acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se va utiliza la vierii de reproducție.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Nu este cazul.

### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### Gestație și lactație:

Nu este cazul.

### Interacțiunea 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 produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

### 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.

### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament de uz veterinar trebuie să consulte mai întâi Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise, pe întreg teritoriul, sau o parte a teritoriului Republicii Moldova, în conformitate cu legislația națională.

### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Porci pentru îngrășat:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută (< 2,1 °C, rezolvându-se în 24 de ore). Umflarea locului de injectare (între 2 – 5 cm în diametru; timp de 7 până la 10 zile) <sup>a</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Eritem (în primele 24 de ore) Reacții de hipersensibilitate: vărsături, lipsa coordonare, letargie și respirație deficilă (majoritatea animalelor se recuperează în 24 de ore) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Într-un studiu de laborator, o examinare post-mortem a locului de injectare, efectuată la 2 săptămâni după administrarea repetată a unei doze unice de vaccin, a evidențiat foarte frecvent un ușor răspuns inflamator limfocitar-granulomatos.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

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 sau a unui dispozitiv fără ac pentru injecții intramusculare. În fiecare caz, utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului.

Pentru administrarea fără ace, utilizați un dispozitiv fără ace adecvat pentru administrarea injecțiilor intramusculare în doză de 2 ml la porci de la vârsta de 3 săptămâni. Urmați instrucțiunile producătorului specifice presiunii necesare pentru a administra volumul de doză necesar și specifice proceselor de manipulare și curățare. Respectați orice restricție impusă de producătorul dispozitivului specifică vârstei animalelor sau limitelor de greutate corporală.

Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

În timpul depozitării, un ușor depozit negru poate apărea, iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

**13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar**

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

**14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

240026

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

05/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

**16. Date de contact**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis Belgium,  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgia.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova  
SRL "ZooFarmAgro",  
str. Camenița, 4a, mun. Chișinău,  
MD-2001,  
Republica Moldova  
tel.: (022) 855 073; tel.: (022) 355-240; gsm.: 069827 427  
e-mail: [zoofarmagro@mail.ru](mailto:zoofarmagro@mail.ru); [www.zoofarmagro.md](http://www.zoofarmagro.md); [www.zooshop.md](http://www.zooshop.md)

**17. Alte informații**

Codul ATCvet: QI09AL08

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 conține, de asemenea, antigene protectoare de la *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată. Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva mai multor genotipuri PCV2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.