REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PESTISEN C, vaccin viu liofilizat

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Vaccin viu liofilizat contra Pestei Porcine Clasice.
Produs pentru pregătirea soluției injectabile cu diluant.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză de vaccinare – 2 ml:

A) Liofilizatul

Substanța activă:

Virus viu atenuat contra pestei porcine, tulpina C (China) - min. 100 PD_{50} max. 10000 PD_{50}

Excipienți:

Mediu liofilizat - pînă la 1 ml

B) Solventul

Diluent E - 2 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Injecție uscată – liofilizat

Soluție pentru injectare parenterală preparată prin dizolvarea liofilizatului cu solventul relevant.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Purcei în vârsta de 7 – 14 zile

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Vaccinul este destinat atît vaccinării preventive cat și vaccinării de urgență contra pestei porcine clasice.

Instalarea imunizării: debutul imunității apare între a 5 și a 7 zi după aplicarea vaccinului.

Durata imunizării: imunitatea durează cel puțin 2 ani după vaccinare și revaccinare

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează la porci bolnavi clinic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Diluantul pentru dizolvarea liofilizatului se deschide strict înainte de utilizare. Vaccinul se utilizează în decurs de 2 ore de la dizolvarea acestuia.

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

4.6 Reacții adverse *(frecvență și gravitate)*:
Nu au fost observate.

Răspunsul anafilactoid total poate să apară rar, în mod evident, în 2 ore de la aplicarea vaccinului. Medicamentele antihistaminice se utilizează imediat dacă se observă răspunsul anafilactoid.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care au prezentat reacții advese)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a funcționat, informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:
Având în vedere atenuarea perfectă a virusului, purificarea și conținutul de vaccin, efectul advers al vaccinării la animale gestante poate fi evitat.
În cazul vaccinării de urgență în masă, vaccinul poate fi utilizat și pentru vaccinarea animalelor gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:
Vaccinarea împotriva altor maladii infecțioase porcine nu trebuie efectuată cu o săptămână până la și o săptămână după vaccinarea cu Pestisen C.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze: 2 ml – intramuscular.

4.9.2 Mod de administrare:
Prima imunizare:
- Purceii proveniți de la scroafele nevaccinate sunt vaccinați la vârsta de 7-14 zile;
- Purceii proveniți de la scroafele vaccinate sunt vaccinați la vârsta de 7 - 8 săptămâni;

animalele în vârsta de 4 săptămâni și mai mari pot fi vaccinate imediat în caz de afectare cu pestă porcină clasică.

A doua imunizare:
- Purceii înțărcați, destinați pentru îngrășat, sunt revaccinați după 2 luni; scrofițele sunt revaccinate cu o lună înainte de a fi însămînțate.

Pentru a asigura imunitatea permanentă, porcii de reproducție trebuie revaccinați (efect de reapel) în fiecare doi ani sau anual, în conformitate cu decizia Serviciului Veterinar al țării respective.

4.10 Supradozare
Doza de zece ori mai mare a vaccinului nu prezintă efecte secundare pentru animalele vaccinate.

4.11 Perioada de așteptare:
Nici o perioadă de așteptare.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicament de uz veterinar imunologic (vaccin)

codul ATC: QI09AD04

Imunitatea de tip celular cât şi de tip umoral se formează la animalele imunizate. Debutul său este aparent între ziua a 5-a şi a 7-a după aplicare. După vaccinare şi revaccinare, imunitatea durează cel puţin 2 ani.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Mediu liofilizat

6.2 Incompatibilităţi:

În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: se utilizează în decurs de 2 ore.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A se păstra în frigider (+2°C – + 8°C).

A se depozita într-un loc întunecat şi uscat.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Produsul liofilizat, ambalat în flacoane de 3 ml este sigilat cu dop din cauciuc şi capac din aluminiu. Diluentul E este închis la fiecare ambalaj.

a) 1 flacon (3 ml) din vaccinul liofilizat şi 1 flacon (20 ml) de Diluant E sunt ambalate într-o cutie din carton. După dizolvarea vaccinului în diluantul E, sunt disponibile 20 ml de vaccin, respectiv sunt disponibile 10 doze de vaccinare.

b) 5 flacoane (3 ml) din vaccinul liofilizat şi 5 flacoane (20 ml) de diluant E sunt ambalate într-o cutie din carton. După dizolvarea vaccinului în diluantul E, sunt disponibile 20 ml de vaccin, respectiv sunt disponibile 10 doze de vaccinare.

c) 1 flacon (3 ml) de vaccin liofilizat pentru anvelope şi 1 flacon (50 ml) de Diluant E sunt ambalate într-o cutie din carton. După dizolvarea vaccinului în Diluent E, sunt disponibile 50 ml de vaccin, respectiv sunt disponibile 25 de doze de vaccinare.

d) 1 flacon (3 ml) din vaccinul liofilizat şi 1 flacon (100 ml) de Diluant E sunt ambalate într-o cutie din carton. După dizolvarea vaccinului în diluantul E, 100 ml din vaccin , respectiv sunt disponibile 50 de doze de vaccinare.

Prospectul este inclus în fiecare ambalaj.

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

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

Flacoanele utilizate vor fi inactivate în conformitate cu legislația în vigoare înainte de eliminare. Virusul este sensibil la dezinfectanții utilizați în mod obișnuit; sterilizarea termică (în autoclav) este de asemenea potrivită pentru acest scop.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa FPC"Decebal Impex"SRL
Telefon 0 22 22-53-22
Fax 022 21-00-34
e-mail decebal_impex@yahoo.fr

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE:

200041

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

07/05/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2020