

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Porcilis PCV emulsie injectabila pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Porcilis PCV emulsie injectabila pentru porci.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Circovirus porcin tip 2 ORF2 antigen subunitar: ≥ 3720 unități antigen

Adjuvant(adjuvanți):

DL- α -tocopheril acetat 25 mg

Parafină lichidă ușoară 346 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie pentru injectare

Alb opalescent, cu sediment omogenizabil maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii încărcăturii virale în sânge și țesuturi limfoide și pentru reducere mortalității și a scăderii în greutate asociate infecției PCV2 observate în perioada de îngrășare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 22 săptămâni

4.3 Contraindicații:

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Din datele furnizate se poate trage concluzia că o singură doză vaccinală face față unui nivel mediu de anticorpi maternali, iar vaccinarea cu a doua doză se adresează unui nivel de anticorpi foarte înalt la purcei.

Nu există date disponibile despre utilizarea vaccinului la vierii de reproducție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.



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

Pentru utilizator:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest medicament, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest medicament de uz veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de medicament, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6 Reacții adverse:

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

După vaccinare au fost observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii la locul injecției, mai ales sub forma unei inflamații indurate, calde și uneori dureroase (cu diametrul de până la 10 cm). Aceste reacții se rezolvă spontan după o perioadă de aproximativ 14-21 zile, fără a avea consecințe majore asupra stării generale de sănătate a animalelor. Imediat după vaccinare au fost observate frecvent reacții sistemice similare celor de hipersensibilitate, având ca rezultat simptome neurologice minore cum sunt tremurături și/sau excitabilitate, care în mod normal se rezolvă în câteva minute fără să necesite tratament. Până la 2 zile după vaccinare a fost observată frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corporale care în mod normal nu depășește 1°C. Individual, s-a observat rar o creștere a temperaturii rectale de 2.5 °C, ce durează mai puțin de 24 ore. La anumiți purcei s-a observat rar depresie și consum redus de hrană timp de până la 5 zile. Vaccinarea poate avea ca rezultat o neuniformitate tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat următoare administrării vaccinului.

Din experiența postmarketing:

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic. În cazul unor astfel de reacții poate fi necesar tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.



4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu 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

4.9.1 Doze: 1 doză - 2ml

4.9.2 Mod de administrare:

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei și se va agita bine. Se va evita deschiderea mai multor flacoane concomitent. Se vor folosi ace și seringi sterile. Se va evita introducerea contaminării. Se va evita utilizarea echipamentului de vaccinare ce conține piese din cauciuc.

Vaccinare

Se va administra o doză de 2 ml intramuscular în regiunea gâtului, în zona din spatele urechii, conform următoarei scheme de vaccinare:

În cazul în care se presupune existența unui nivel mediu al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, atunci se recomandă o singură vaccinare a porcilor (2 ml), începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Atunci când se presupune existența unui nivel înalt al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, se recomandă un program de două vaccinări: prima administrare (2 ml) poate fi realizată începând cu vârsta de 3-5 zile, iar a doua administrare (2ml) 2-3 săptămâni mai târziu.

Niveluri ridicate de ADM pot fi anticipate la scroafele/scrpfilele care au fost expuse la niveluri ridicate de virus PCV2. În astfel de cazuri se recomandă să se efectueze teste serologice pentru PCV2, utilizând teste de diagnostic adecvate, pentru a selecta cel mai potrivit program de vaccinare. În caz de incertitudine, se va utiliza schema pentru două administrări.

4.10 Supradozare

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise în secțiunea 4.6.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat împotriva circovirusului porc.

Codul veterinar ATC: QI09AA07.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Vaccin care stimulează imunitatea activă împotriva circovirusului porc tip 2



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Dl- α -tocoferil acetat
Parafină lichidă ușoară
Polisorbat 80,
Simethicon,
Apă pentru injecții

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: 3 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

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din PET ce conțin 20, 50, 100, 200 sau 500 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

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:

Medicamentul 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

200080

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

05/08/2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

