



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Suvaxyn Circo+MH RTU, emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Circovirus chimeric porcine inactivated recombinant tip 1 conținând proteina ORF 2 de Circovirus porcine tip 2 - 2,3 – 12,4 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina P-5722-3 - 1,5 – 3,8 PR*

Adjuvanți:

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

Excipienți:

Tiomersal	- 0,2 mg
-----------	----------

*Unitate de potență relativă determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență *in vitro*) în comparație cu un vaccin de referință.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie alba omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porci (pentru îngrășat).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni împotriva Circovirusului Porcin tip 2 (PCV2) pentru reducerea încărcăturii virale din sânge și în țesuturile limfoide și eliminarea de virus în materiile fecale, cauzate de infecția cu PCV2.

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*, pentru reducerea leziunilor pulmonare cauzate de *M. hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni post 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:

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

4.6 Reacții adverse:

Foarte frecvent se poate observa o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie 1°C), în primele 24 de ore după vaccinare în studiile din laborator și de pe teren. La unele animale, în comparație cu temperatura pre-tratament, se observă creșterea temperaturii, în mod frecvent, cu peste 2°C. Aceasta se rezolvă spontan în 48 de ore fără tratament.

Reacțiile tisulare locale sub formă de umflătură la locul injectării care pot fi asociate cu căldură locală, roșeață și durere la palpare sunt foarte frecvente și pot persista până la 2 zile (pe baza studiilor de siguranță din laborator). Diametrul zonei reacției tisulare locale este în general sub 2 cm. Într-un studiu de laborator, la examenul post-mortem al locului de injectare, efectuat la 4 săptămâni după administrarea repetată a unei singure doze de vaccin, s-a evidențiat foarte frecvent un răspuns inflamatoriu ușor ce s-a evidențiat printr-o ușoară fibrozare și lipsa necrozei tisulare.

După vaccinare, mai puțin frecvent, pot apărea reacții imediate de tip hipersensibilitate care au ca rezultat semne clinice tranzitorii cum ar fi vomă, diaree sau depresia în studiile de eficacitate din teren. Aceste semne clinice în mod normal se rezolvă fără tratament. În cazuri foarte rare, poate apare șocul anafilactic. În cazul acestor reacții, se recomandă un tratament adecvat.

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 există informații disponibile 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:

Utilizare intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml la porci, la nivelul gâtului, în spatele urechii.

Schema de vaccinare:

O injecție începând cu vârsta de 3 săptămâni.

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 depozit negru, poate apărea și emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, depozitul negru dispăre și emulsia devine din nou omogenă.

4.10 Supradozare:

O creștere tranzitorie a temperaturii corporale (în medie 0,8°C) s-a observat, la 4 ore după administrarea a unei supradoze cu două doze. Aceasta s-a rezolvat spontan în decurs de 24 de ore fără tratament.

Reacția tisulară locală sub formă de umflătură (sub 2 în diametru) la locul injectării au fost frecvent observate și s-au rezolvat în decurs de 2 zile.

4.11 Perioada de așteptare:

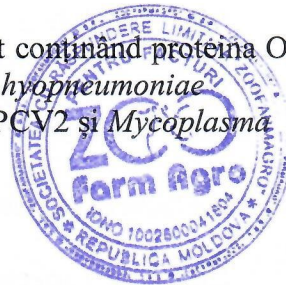
Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente de uz veterinar imunologice pentru suini, vaccinuri virale inactivate pentru porci.

Codul veterinar ATC: QI09AL08.

Vaccinul conține circovirus porcine tip 1 chimeric recombinat inactivat conținând proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2. De asemenea vaccinul conține *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată. Acesta este destinat stimulării imunității active împotriva PCV2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Tiamersal
Squalan
Poloxamer 401
Polisorbat 80
Fosfat de potasiu monobazic anhidru
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat
Tetraborat decahidrat disodic
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: 24 luni.

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

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.

Un ușor depozit negru, poate apărea și emulsia se poate separa în două faze distincte în timpul depozitării. După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine din nou omogenă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, de 100 ml și de 250 ml (25, 50 și 125 doze), cu dop din elastomer clorobutil, sigilate cu capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze).

Cutie din carton cu 10 flacoane de 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze).

Cutie din carton cu 4 flacoane de 250 ml (125 doze).

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.



APROBAT

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230025

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22.03.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03.2023

