Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

Farrowsure® Gold B, soluție injectabilă

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul certificatului de înregistrare:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător:
Zoetis Inc.
2605 E Kilgore Rd Kalamazoo,
MI 49001
United States
+ (888) 963-8471 (USA)

2.DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Farrowsure® Gold B, soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Într-o doză (2 ml) se conține:

Substanța activă:

Parvovirus (NADL-7)	≥ 640 HA unit[1]/0,05ml
Erysipefothrix rhusiopathiae (CN 3342)	≥ 15,7 RU[2]- 8,2 OU[3]
Leptospira bratislava (JEZ)	≥ 1200 NU[4]
Leptospira canicola (C-51)	≥ 1200 NU
Leptospira grippotyphosa· (MAL 1540)	≥ 1200 NU
Leptospira hardjo (WHO)	≥ 2400 NU
Leptospira icterohaemorrhagiae (NADL (11403)	≥ 1200 NU
Leptospira pomona (T262)	≥1200 NU

1HA Titruri de hemaglutinare
2RU Unități relative
3OU Unități de opacitate
4NU Unități nefelometrice

Adjuvanţi:
Hidroxid de aluminiu - 2.1 ± 0.5% concentrație finală (v/v);
Soluție de ulei de lecitină Drakeol (Baza de amfigen) - 5 ± 1 % concentrație finală (v/v);
Conservanţi:
Mertiolat - ≤ 0.01 % concentrație finală (w/v);
Gentamicină -≤ 30 µg/ml concentrație finală;
Excipienţi:
0.063% Soluție tamponată cu fosfat - volum necesar pentru formulare;
Formaldehidă - ≤ 0.2% (0.74 g/L),
Bisulfat de sodiu - volumul necesar pentru a neutraliza formalina reziduală;
Monooleat de sorbitan - 0.6% concentrație finală (v/v);
Polisorbat 80 - 1,4% concentrație finală (v/v);
Soluție salină sterilă - volum necesar pentru formulare.

SOCIETATEA CU RASPUNDERE LIMITATA ZOOFARMAGRO PENTRU FACTURI ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. INDICAŢIE TERAPEUTICE *(pe specii ţintă)*
Acest vaccin s-a dovedit a fi eficient pentru vaccinarea porcilor de reproducţie sănătoşi împotriva insuficienţei reproductive cauzate de parvovirusul porcin şi a bolilor cauzate de *Erysipelothrix rhusiopathiae, Leptospira canicola, L. grippotyphosa, L. hardjo, L. icterohaemorrhagiae* şi *L. pomona.* O durată a imunităţii de cel puţin 18 săptămâni a fost demonstrată împotriva E. *rhusiopathiae.*
Durata imunităţii fracţiilor rămase nu a fost stabilită.

5. CONTRAINDICAŢII
Nu se cunosc.

6. REACŢII ADVERSE
Nu se cunosc.

7. SPECII ŢINTĂ
Porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
Se administrează aseptic intramuscular 2 ml. Porcii sănătoşi ar trebui să primească 2 doze cu interval de 3-5 săptămâni, a doua doză fiind administrată cu 2-4 săptămâni înainte de reproducere. Scroafele sănătoase, totuşi, ar trebui să primească a doua doză cât mai aproape posibil până la 14 zile înainte de reproducere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Agitaţi bine.
Administrarea vaccinului se face cu respectarea măsurilor aseptice.

Revaccinarea: Se recomandă revaccinarea cu o singură doză înainte de reproducerile ulterioare.
Vierii ar trebui revaccinaţi semestrial.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Carne şi organe - 21 zile.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Se va depozita la temperaturi cuprinse între 2 - 7°C. Nu se va congela.
Expunerea prelungită la temperaturi ridicate poate afecta negativ eficacitatea vaccinului.
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Utilizaţi întregul conţinut la prima deschidere.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul manipulării acestui vaccin, e important de respectat regulile generale de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar imunologice.
Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
În timpul sarcinii şi alăptării utilizarea vaccinului este în siguranţă.
Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.
Supradozare:
Nu sunt esenţial cunoscute.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR
Orice vaccin neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
10.2023

15. ALTE INFORMAŢII
Natura și compoziția ambalajului primar:
Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă a câte 10, 50, 125 şi 250 doze (doza constituie 2 ml).

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

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

SRL "ZooFarmAgro", MD-2001, Republica Moldova, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a
tel.: (022) 855 073; tel.:(022) 355 240; gsm.: 069 827 427
e-mail: zoofarmagro@mail.ru; www.zoofarmagro.md; www.zooshop.md



