

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Farrowsure® Gold B, soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Într-o doză (2 ml) se conține:

Substanța activă:

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

1HA Titruri de hemaglutinare

2RU Unități relative

3OU Unități de opacitate

4NU Unități nefelometrice

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu - $2.1 \pm 0.5\%$ concentrație finală (v/v);

Soluție de ulei de lecitină Drakeol (Baza de amfigen) - $5 \pm 1\%$ concentrație finală (v/v);

Conservanți:

Mertiolat - $\leq 0.01\%$ concentrație finală (w/v);

Gentamicină - $\leq 30 \mu\text{g/ml}$ concentrație finală;

Excipienți:

0.063% Soluție tamponată cu fosfat - volum necesar pentru formulare;

Formaldehidă - $\leq 0.2\%$ (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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Porcine



4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă, instalarea imunității:

Etichetare cu un singur nivel

Acest vaccin s-a dovedit a fi eficient pentru vaccinarea porcilor de reproducție sănătoși împotriva insuficienței reproductive cauzate de parvovirusul porcine și a bolilor cauzate de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* și *L. pomona*. O durată a imunității de cel puțin 18 săptămâni a fost demonstrată împotriva *E. rhusiopathiae*. Durata imunității fracțiilor rămase nu a fost stabilită.

Mod de utilizare: Agitați bine. Se administrează aseptice intramuscular 2 ml. Porcii sănătoși 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, totuși, ar trebui să primească a doua doză cât mai aproape posibil de 14 zile înainte de reproducere. Pentru sfaturi privind revaccinarea, consultați un medic veterinar sau producătorul.

Precauții: A se păstra la 2-7°C. Expunerea prelungită la temperaturi mai ridicate și/sau lumina directă a soarelui poate afecta negativ potența. Nu înghețați. Utilizați întregul conținut la prima deschidere. Nu vaccinați cu 21 de zile înainte de sacrificare. După vaccinare pot apărea umflături tranzitorii la locul de injectare și/sau inapetență. Acest vaccin nu a fost testat pe animale gestante. Conține gentamicina și timerosal ca conservanți. Nu amestecați cu alte medicamente. În caz de expunere umană, contactați un medic.

Etichetare pe mai multe niveluri

Acest vaccin este indicat pentru vaccinarea porcilor de reproducție sănătoși ca ajutor în prevenirea insuficienței reproductive cauzate de parvovirusul porcine (PPV), erizipelului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și leptospirozei cauzate de *Leptospira bratislava*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* și *L. pomona*. A fost demonstrată o durată de 18 săptămâni a imunității după vaccinare împotriva erizipelului.

Instrucțiuni generale: Agitați bine. Se administrează aseptice intramuscular 2 ml.

Vaccinarea primară: Porcii sănătoși trebuie să primească 2 doze cu interval de 3-5 săptămâni, a doua doză fiind administrată cu 2-4 săptămâni înainte de reproducere. Scroafele sănătoase, totuși, ar trebui să primească a doua doză cât mai aproape posibil de 14 zile înainte de reproducere.

Revaccinarea: Se recomandă revaccinarea cu o singură doză înainte de reproducerea ulterioară. Vierii ar trebui revaccinați semestrial.

Precauții: A se păstra la 2-7°C. Expunerea prelungită la temperaturi mai ridicate poate afecta negativ potența. Nu înghețați. Utilizați întregul conținut la prima deschidere. Nu vaccinați cu 21 de zile înainte de sacrificare. Conține gentamicina ca conservant. După vaccinare pot apărea umflături tranzitorii la locul de injectare și/sau inapetență. Ca și în cazul multor vaccinuri, după utilizare poate apărea anafilaxia.

Antidotul inițial al epinefrinei este recomandat și trebuie urmat cu o terapie de susținere adecvată.

4.3 Contraindicații:

Nu se cunosc

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se cunosc.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se cunosc.

Precauții 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 și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar imunologice.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

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

În timpul sarcinii și alăptării utilizarea vaccinului este în siguranță.

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

Nu se cunosc.

4.9 Doză și calea de administrare:

Se administrează aseptice intramuscular 2 ml. Porcii sănătoși 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, totuși, ar trebui să primească a doua doză cât mai aproape posibil până la 14 zile înainte de reproducere.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt esențial cunoscute.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne și organe - 21 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Medicament de uz veterinar imunologic; parvovirus porcine + erisipelotrix + leptospira.

Cod veterinar ATC: QI09AL07

Etichetare cu un singur nivel

Acest vaccin s-a dovedit a fi eficient pentru vaccinarea porcilor de reproducție sănătoși împotriva insuficienței reproductive cauzate de parvovirusul porcine și a bolilor cauzate de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* și *L. pomona*. O durată a imunității de cel puțin 18 săptămâni a fost demonstrată împotriva *E. rhusiopathiae*. Durata imunității fracțiilor rămase nu a fost stabilită.

Etichetare pe mai multe niveluri

Acest vaccin este pentru vaccinarea porcilor de reproducție sănătoși ca ajutor în prevenirea insuficienței reproductive cauzate de parvovirusul porcine (PPV), erizipelului cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae* și leptospirozei cauzate de *Leptospira bratislava*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*, *L. hardjo*, *L. icterohaemorrhagiae* și *L. pomona*. A fost demonstrată o durată de 18 săptămâni a imunității după vaccinare împotriva erizipelului.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.2. Lista excipienților:

0.063% Soluție tamponată cu fosfat - volum necesar pentru formulare;

Formaldehidă - $\leq 0.2\%$ (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.

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: 18 luni.

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

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Se va depozita la temperaturi cuprinse între 2 - 7°C. Nu se va congela.

Utilizați întregul conținut la prima deschidere.

Expunerea prelungită la temperaturi ridicate poate afecta negativ eficacitatea vaccinului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă a câte 10, 50, 125 și 250 doze (doza constituie 2 ml).

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

Orice vaccin neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgia

+(888) 963-8471(USA),

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230121

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

27.10.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

