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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

2. Compoziţie

Fiecare doză de 2 ml conţine:

Substanţe active:

Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2	> 1,15 PR *
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11	> 3,34 log2IE50 %**

*PR, potenţă relativă (ELISA)
**IE50 %inhibare ELISA – 50 %

Adjuvant(adjuvanţi):
Hidroxid de aluminiu.....5,29 mg (aluminiu)
DEAE-dextran
Ginseng

Suspensie injectabilă de culoare albicioasă

3. Specii ţintă

Porci

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor femele în scopul protecţiei progenilor împotriva infecţiei transplacentare cauzate de parvovirusul porcin.
Pentru imunizarea activă a porcilor masculi şi femele, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate şi febră) ale erizipelului porcin cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipurile 1 şi 2.

Instalarea imunitatii:
Parvovirusul porcin: de la debutul perioadei de gestaţie.
E. rhusiopathiae: la trei săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare de bază.

Durata imunizării:
Parvovirusul porcin: vaccinarea asigură protecţia fătului pe durata gestaţiei. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestaţie, vezi sectiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare şi mod de administrare".
E. rhusiopathiae: vaccinarea asigură protecţie împotriva erizipelului porcin până în momentul în care este recomandată revaccinarea (la aproximativ şase luni de la schema de vaccinare de bază), vezi sectiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare şi mod de administrare".

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţele active, la adjuvanţi sau la oricare dintre excipienţi.

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

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale pentru fiecare specie tinta:
Vaccinaţi numai animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Nu există.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza medicamentul de uz veterinar la animale:
În cazul reacţiilor adverse apărute în urma autoinjectării accidentale, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul sau eticheta.

Gestatie si lactatie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie sau lactaţie.

Interactiuni cu alte medicamente de uz veterinar si alte forme de interactiune:
Informaţiile privind siguranta şi eficacitatea demonstrează faptul că acest vaccin poate fi combinat cu UNISTRAIN PRRS (acolo unde acest vaccin este autorizat) şi administrat prin injecţie într-un singur loc. Informaţiile privind produsul UNISTRAIN PRRS ar trebui să se citească înainte de administrarea produselor combinate.

Administrarea combinata a UNISTRAIN PRRS şi ERYSENG PARVO trebuie să sfie utilizata numai dacă se vaccinează animalele înainte de monta.

În cazul folosirii produselor combinate, s-a demonstrat faptul că instalarea şi durata imunităţii pentru componenta Parvovirus şi instalarea imunitătii pentru componenta Erysipelas sunt echivalente cu cele prevăzute pentru ERYSENG PARVO. Totuşi, durata imunităţii pentru componenta Erysipelas în urma utilizarii produselor combinate, nu a fost studiată.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea vaccinului atunci cand este utilizat cu alt medicament de uz veterinar cu excepţia produsului menţionat mai sus. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare:
În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacţii adverse decât cele menţionate în sectiunea „Reacţii adverse".

Incompatibilitati majore:
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepţia UNISTRAIN PRRS.

7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (> 1 animal / 10 animale tratate):
Inflamaţie la locul de aplicare[1]
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Temperatură ridicată[2]
Foarte rare (< 1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacţie de tip anafilactic (reacţie alergică severă)[3]

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

[1] inflamaţie la locul de injectare uşoară până la moderată care dispare de obicei în patru zile, dar în unele cazuri poate persista până la 4 zile post-vaccinare.
[2] creşterea temperaturii corpului tranzitorie în primele 6 ore după vaccinare, care dispare spontan în 24 de ore.
[3] Se recomandă un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Utilizare pe cale intramusculară

Administraţi o doză de 2 ml prin injecţie intramusculară în muşchii gâtului, conform următorului program:

Vaccinare de bază:
În cazul porcilor cu vârsta începând de la 6 luni care nu au fost vaccinaţi anterior cu produsul, vor fi administrate două injecţii la un interval de 3-4 săptămâni. A doua injecţie trebuie administrată cu 3-4 săptămâni înainte de montă.

Revaccinare:
Cu 2-3 săptămâni înainte de fiecare montă ulterioară (la intervale de aproximativ 6 luni), trebuie administrată o singură injecţie.

Pentru utilizarea simultană cu UNISTRAIN PRRS la scroafe pentru reproductie incepând cu vârsta de 6 luni, produsele combinae ERYSENG PARVO şi UNISTRAIN PRRS trebuie să se administreze numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

Trebuie utilizate următoarele instrucţiuni: conţinutul unui singur flacon de UNISTRAIN PRRS trebuie combinat cu conţinutul unui singur flacon de ERYSENG PARVO. O singură doză (2ml) de vaccin combinat trebuie să se injecteze intr-o perioadă de 2 ore, pe cale intramusculară.

UNISTRAIN PRRS		ERYSENG PARVO
10 doze	+	10 doze (20 ml)
25 doze	+	25 doze (50 ml)
50 doze	+	50 doze (100 ml)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrare, lăsaţi vaccinul să atingă temperatura camerei (15 °C - 25 °C).
Agitaţi bine înainte de utilizare.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se feri de lumină.
Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă şi cutia de carton după Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.
Termenul de valabilitate după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250001

Dimensiuni ambalaj:
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 10 doze (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 doze (250 ml).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

01/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).

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

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
TEL:+34 972 43 06 60

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Republica Moldova
ZOOFARMAGRO SRL
MD 2001, mun Chisinau
str. Camenita 4A
Tel/fax +373 22 855 071

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI09AL01