Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ERYSENG PARVO suspensie injectabilă pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conţine:

Substanţe active:
Parvovirus porcin inactivat, tulpina NADL-2 ..... > 1,15 PR *
Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, tulpina R32E11 ..... > 3,34 log2 IE50%**
*PR, potenţă relativă (ELISA)
**IE50% inhibare ELISA - 50%

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

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Fosfat dihidrogen potasic
Simeticonă
Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru injecţii

Suspensie de culoare albicioasă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

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

Durata imunizării:
Parvovirusul porcin: vaccinarea asigură protecţia fătului pe durata gestaţiei. Revaccinarea trebuie efectuată înainte de fiecare gestaţie, vezi sectiunea 3.9.
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).

3.3 Contraindicaţii

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

3.4 Atenţionări speciale

Vaccinaţi numai animalele sănătoase.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Nu este cazul.

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

În caz de autoinjectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 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]

[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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

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

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie sau lactaţie.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat şi administrat împreună cu UNISTRAIN PRRS.

Administrarea combinată a UNISTRAIN PRRS şi ERYSENG PARVO trebuie să fie utilizată numai dacă se vaccinează animalele înainte de montă.

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 utilizării produselor combinate, nu a fost studiată.

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţă şi eficacitatea vaccinului atunci cand este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin inainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare şi doze

Utilizare pe cale intramusculară.

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

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 incepand cu varsta de 6 luni, produsele combinate 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)

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

3.10 Simptome de supradozaj (şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi)

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacţii adverse decât cele menţionate în sectiunea 3.6.

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Zero zile.

4. INFORMAŢII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AL01

Pentru a stimula dezvoltarea imunităţii active la porci împotriva e. rhusiopathiae şi a parvovirozei porcine.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar A se utiliza imediat.
Termenul de expirare după combinarea cu UNISTRAIN PRRS: 2 ore.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congeal.
A se feri de lumină.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 20, 50 şi 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc şi capsule din aluminiu.
Flacoane din polietilenă (PET) de 20, 50, 100 şi 250 ml.

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).

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

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250001

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

21/01/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

01/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).