

PROSPECT PENTRU

Circovac emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation, F-69800 Saint Priest, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Circovac

Emulsie și suspensie pentru emulsie injectabilă pentru porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Lichidul înainte de reconstituire este opalescent, deschis la culoare

1 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Circovirus porcine inactivat de tipul 2 (CVP2) $\geq 1,8 \log_{10}$ Unități ELISA.

Excipient:

Thiomersal 0.10 mg

Adjuvant:

Ulei de parafină 247 până la 250,5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Scroafe și scrofițe: Imunizarea pasivă a purceilor de lapte prin colostru, ca urmare a imunizării active a scroafelor și scrofițelor), în vederea reducerii leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2 și pentru reducerea mortalității provocate de CVP2.

Durata imunității: până la 5 săptămâni după transferul anticorpilor pasivi prin ingerarea de colostru.

Purcei: imunizarea activă a purceilor în vederea reducerii excreției prin fecale a CVP2, trecerii virusului în sânge și reducerii semnelor clinice legate de CVP2, inclusiv pierderea în greutate și mortalitatea cât și în vederea reducerii încărcăturii virale și a leziunilor din țesuturile limfoide cauzate de infecțiile CVP2.

Începerea imunității: la 2 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 14 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri excepționale vaccinarea poate cauza reacții hipersenzitive. În astfel de cazuri se va aplica tratamentul simptomatic adecvat.

Ocazional după administrarea unei doze de vaccin, apar în mod normal reacții locale ușoare și temporare, cum ar fi inflamația (în medie până la 2 cm²) și înroșire (în medie până la 3 cm²) și în anumite cazuri edeme (în medie până la 17 cm²). Aceste reacții se rezolvă spontan în maximum 4 zile în general, fără consecințe asupra sănătății animalelor sau performanțelor zootehnice.

În studiile clinice, examinarea post mortem a locului injecției efectuată la scroafe, la aproape 50 de zile după vaccinare a evidențiat leziuni limitate cum ar fi decolorare și granuloame (la majoritatea animalelor) precum și necroze sau fibroze (la aproximativ jumătate din animale). La purcei, datorită volumului mai mic al dozei utilizate, în testele de laborator, au fost observate mai puține leziuni extinse, în timp ce la momentul sacrificării, au fost observate numai fibroze limitate .

Ocazional, la 2 zile după injecție, poate apărea o creștere medie a temperaturii rectale de până la 1.4 °C. În cazuri rare , poate apărea o creștere a temperaturii rectale mai mare de 2.5 °C, care poate dura mai puțin de 24 de ore. În cazuri rare , poate fi observată o ușoară apatie sau reducerea apetitului care ar trebui să se rezolve spontan.

Excepțional pot apărea avorturi după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scrofițe, scroafe și purcei începând cu vârsta de 3 săptămâni).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se reconstitui imediat după ce a fost scos din frigider (sau alt mod de depozitare la rece).

Scrofițe și scroafe: Se administrează o doză de 2 ml prin injecție profund intramusculară , în conformitate cu următoarea schemă de vaccinare:

Vaccinarea de bază:

- Scrofițe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de împerechere. O altă injecție trebuie administrată, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.
- Scroafe: 1 injecție, urmată la 3-4 săptămâni mai târziu de o a doua injecție, cu cel puțin 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea:

- injecție la fiecare gestație, cu cel puțin 2-4 săptămâni înainte de fătare.

Purcei începând cu a 3-a săptămână de viață:
Se administrează o doză de 0.5 ml prin injecție intramusculară.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru utilizarea vaccinului, se agită bine flaconul cu suspensia de antigen și se injectează conținutul acestuia în flaconul cu emulsia care conține adjuvant. Se amestecă ușor înainte de utilizare. Vaccinul reconstituit este o emulsie omogenă albă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C-8 °C).
A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.
A se utiliza în cel mult 3 ore de la preparare.
A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru speciile țintă
A fost demonstrată eficacitatea vaccinului chiar și în prezența unui nivel ridicat de anticorpi maternali.

Precauții speciale pentru utilizare la animale
A se vaccina numai animalele sănătoase.
A se aplica procedurile obișnuite în manipularea animalelor.
A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:
Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație
Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea "Reacții adverse".

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția emulsiei furnizate pentru utilizare împreună cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu>

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul reconstituit conține circovirus porcin de tip 2 inactivat (CVP2) într-un ulei adjuvat (o/w). Este destinat stimulării imunității active la scrofițe și scroafe pentru a induce imunitatea pasivă la purceii de lapte, prin ingerarea de colostrum.

Atunci când este utilizat la purcei, vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva circovirusului porcin de tip 2.

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 20 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 10 flacoane emulsie (prezentare de 10 x 5 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 20 de doze pentru purcei)

1 flacon suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 100 de doze pentru purcei)

10 flacoane suspensie + 1 flacon emulsie (prezentare de 10 x 25 doze pentru scrofițe și scroafe, prezentare de 10 x 100 de doze pentru purcei)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.