

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

2.COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 0.2 ml contine:

Substanță activă substanțe active:

Circovirus porcin tip 2 ORF2 antigen subunitar: ≥ 1436 AU¹

Adjuvant(adjuvanți):

DI-α-tocopheril acetat 0.6 mg
Parafină lichidă ușoară 8.3 mg

¹Unități antigenice determinate în cadrul testelor de potență in vitro (testul masă antigenică).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogena de culoare albă până la aproape albă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide și eliminarea virusului, cauzate de infecția cu PCV2. Pentru reducerea pierderii zilnice în greutate și a mortalității asociate cu infecția PCV2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinai doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea vaccinului la vierii de reproducție nu a fost evaluată.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. 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, injecția 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale tranzitorii care constau în umflături nedureroase cu un diametru de până la 2 cm au fost foarte frecvent observate în studiul de laborator și de teren. Frecvent este observat un model bifazic al reacțiilor locale, constând dintr-o creștere și descreștere urmată de o altă creștere și scădere a dimensiunii. Individual, la unii porci, dimensiunea poate crește până la 6.5 cm și se pot observa roseata și/sau cruste. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 7 săptămâni de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis M Hyo ID ONCE în aceeași zi începând de la vârsta de 3 săptămâni, fie în puncte diferite (de exemplu se alternează părțile laterale ale gâtului) fie în același loc cu condiția ca administrarea intradermică a fiecărui vaccin să fie separată de cel puțin 3 cm.

Datele din literatura a produsului Porcilis M Hyo ID ONCE trebuie consultate. În cazul în care ambele vaccinuri sunt utilizate în aceeași zi, dimensiunea reacțiilor locale poate crește până la 6 cm, individual la unii porci și poate dura 7 săptămâni fiind foarte frecvent însoțite de roșeață și cruste. În cazul în care crusta este îndepărtată, poate fi observată în mod obișnuit o mică leziune a pielii.

În plus, este frecventă o creștere tranzitorie a temperaturii corporale, în ziua vaccinării de aproximativ 0,2 ° C. La unii indivizi, această temperatură poate crește cu până la 2 ° C. Temperatura animalelor revine la normal în termen de 1-2 zile după ce se observă temperatura de vârf.

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Porcilis Lawsonia ID (vezi secțiunea 4.9 de mai jos). Informațiile produsului Porcilis Lawsonia ID trebuie consultate înainte de administrare. Reacțiile adverse sunt cele descrise în secțiunea 4.6, cu excepția reacțiilor locale la locul injecției în care poate apărea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porci individuali.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz intradermic.

Înainte de a utiliza vaccinul, lăsați-l să atingă temperatura camerei (15 °C - 25 °C) și agitați bine înainte de utilizare. Evitați multiple extrageri din flacon.

Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal, de preferință în părțile laterale ale gâtului, de-a lungul mușchilor spatelui sau în membrul posterior (toți porcii) sau zona perianală (la porcii de reproducție), folosind un dispozitiv de injecție fara ac, multi-doză pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a feri un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea produsului Porcilis PCV ID au fost demonstrate folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

Vaccinai o singura dată începând cu vârsta de 3 săptămâni și se recomandă sa revaccinați la interval de 23 săptămâni.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV ID poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului liofilizat Porcilis Lawsonia ID cu puțin timp înainte de vaccinare la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, după cum urmează:

Porcilis Lawsonia ID liofilizat	Porcilis PCV ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV ID să atingă temperatura camerei și agutați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5-10 ml de Porcilis PCV ID la Porcilis Lawsonia ID liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flacon cu Porcilis PCV ID. Agitați scurt pentru a amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în termen de 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin rămas la sfârșitul acestui timp trebuie aruncat.

Dozare:

O doză unică (0,2 ml) de Porcilis Lawsonia ID amestecată cu Porcilis PCV ID este administrată intradermic în gât.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de la alb la aproape alb după agitare.

Evitați introducerea contaminării prin extrageri multiple.

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

Nu sunt date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru Suine, vaccin viral inactivat pentru porci

Codul veterinar ATC: QI09AA07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin tip 2 la porci.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 80
Simeficonă
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Disodiu fosfat dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
dl-α-tocopheril acetat
parafina lichidă usoara
Apa pentru injectare

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă (tip I) de 10 ml, închis cu un dop de cauciuc pe bază de nitril și sigilat cu un capac de aluminiu.
Flacon PET (polietilen tereftalat) de 20 ml, închis cu un dop de cauciuc pe bază de nitril și sigilat cu un capac de aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă de 10 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml.
Cutie de carton cu 10 flacoane PET de 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8.NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/015/187/001-004

9.DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28/08/2015

Data ultimei reînnoiri: 27/05/2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09/09/2021

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.