

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo ID emulsion injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Substanțe active:

Circovirus porcin tip 2 (PCV2), proteina capsidă ORF2 $\geq 751,4 \text{ UA}^1$
Mycoplasma hyopneumoniae, tulpina J, inactivată $\geq 0,72 \text{ UA}^1$

¹ Unități antigenice determinate în testul de potență *in vitro*

Adjuvanți:

All-rac- α -tocopheril acetat 15,88 mg
Squalane² 13,50 mg

² Squalane sintetic

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polysorbat 80
Silice, coloidal anhidru ¹
Fosfat dihidrogenat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dihidrat
Clorura de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

¹ Silice fumos, nanodimensionat

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide, și eliminarea virusului prin fecale, cauzate de infecția cu circovirus porcin de tip 2 (PCV2) și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și
- pentru reducerea pierderii zilnice în greutate în perioada de finisare în cazul infecțiilor cu PCV2 și/sau *M. hyopneumoniae*.

Instalarea imunității:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare,

M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

PCV2: 26 săptămâni după vaccinare,

M. hyopneumoniae: 18 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea vaccinului la vieri nu a fost evaluată și, prin urmare, nu este recomandată.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ ; Umflături la locul injectării ² ; Cruste la locul injectării ³
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate

¹ Creștere medie de 1 °C, până la 1,8 °C la purceii individuali și până la 2,6 °C la porcii de reproducție individuali. Animalele revin la normal în 1 până la 2 zile după temperatura maximă.

² Dură nedureroasă cu un diametru mediu de până la 3 cm la purceii și 5 cm la porcii de reproducție. Dimensiunea poate crește până la 6 cm la purceii individuali și până la 12 cm la porcii de reproducție individuali. Se poate observa un model bifazic, constând dintr-o creștere și scădere urmată de o altă creștere și scădere a dimensiunii. Dispare în aproximativ 8 săptămâni de la vaccinare.

³ Se pot observa cruste de formă rotundă sau alungită și pot dura cel puțin până la 9 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Porcilis Lawsonia ID (vezi punctul 3.9 de mai jos) și/sau administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Porcilis PRRS. Locul de administrare al vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Literatura produsului Porcilis Lawsonia ID și/sau Porcilis PRRS trebuie consultată înainte de administrare.

Evenimentele adverse sunt cele descrise la punctul 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării la porcii de reproducție individuali cu un diametru maxim de până la 15 cm. Locul de injectare poate prezenta alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste).

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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 introducerea contaminării prin multiple extrageri din flacon.

Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal folosind un dispozitiv de injectare fără ac multi-doză pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis PCV M Hyo ID a fost demonstrată folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singură doză se administrează porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml
200 doze	40 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo ID să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID la Porcilis Lawsonia ID liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID este administrată intradermic în gât.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu este cazul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AL08.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcine de tip 2 și a *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Revaccinarea cu o singură doză după 18 săptămâni induce un răspuns imun serologic anamnestic la femelele de reproducție.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă (tip I) sau flacon PET (tereftalat de polietilenă) de 10 ml închis cu un dop din cauciuc pe bază de nitril sau clorobutil și sigilat cu un capac de aluminiu.

Flacoane PET (tereftalat de polietilenă) de 20 ml și 40 ml închise cu un dop din cauciuc pe bază de nitril sau clorobutil și sigilate cu un capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml (50 doze/flacon).

Cutie de carton cu 10 flacon de sticlă de 10 ml (50 d doze/flacon).

Cutie de carton cu 1 flacon PET de 10 ml (50 doze/flacon).

Cutie de carton cu 10 flacon PET de 10 ml (50 doze/flacon).
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml (100 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacone PET de 20 ml (100 doze/flacon).
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 40 ml (200 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacone PET de 40 ml (200 doze/flacon).

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU//2/24/319/001-008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo ID emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Circovirus porcîn tip 2 (PCV2), proteina capsidă ORF2 $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyopneumoniae, tulpina J, inactivată $\geq 0,72$ AU

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (50 doze)

20 ml (100 doze)

40 ml (200 doze)

10 x 10 ml (10 x 50 doze)

10 x 20 ml (10 x 100 doze)

10 x 40 ml (10 x 200 doze)

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru uz intradermic.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare utilizați în decurs de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/319/001 (1 x 10 ml flacon de sticlă)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml flacon de sticlă)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml flacon PET)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml flacone PET)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml flacon PET)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml flacone PET)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml flacon PET)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml flacone PET)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă sau PET de 10 ml. Flacoane PET de 20 sau 40 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV M Hyo ID



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

PCV2 proteina capsidă ORF2
M. hyopneumoniae inac.

10 ml (50 doze)
20 ml (100 doze)
40 ml (200 doze)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Once broached use within 8 hours.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis PCV M Hyo ID emulsion injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Substanțe active:

Circovirus porcine tip 2 (PCV2), proteina capsidă ORF2	≥ 751,4 UA ¹
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , tulpina J, inactivată	≥ 0,72 UA ¹

¹ Unități antigenice determinate în testul de potență *in vitro*

Adjuvanți:

All-rac- α -tocopheril acetat	15.88 mg
Squalane ²	13.50 mg

² Squalane sintetic

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

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide, și eliminarea virusului prin fecale, cauzate de infecția cu circovirus porcine de tip 2 (PCV2) și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae* și
- pentru reducerea pierderii zilnice în greutate în perioada de finisare, în prezența infecțiilor cu PCV2 și/sau *M. hyopneumoniae*.

Instalarea imunității:

PCV2: 2 săptămâni după vaccinare,

M. hyopneumoniae: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

PCV2: 26 săptămâni după vaccinare,

M. hyopneumoniae: 18 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea vaccinului la vieri nu a fost evaluată și, prin urmare, nu este recomandată.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu Porcilis Lawsonia ID și/sau administrat în aceeași zi, dar nu amestecat cu Porcilis PRRS. Locul de administrare al vaccinurilor nemixate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Literatura produsului Porcilis Lawsonia ID și/sau Porcilis PRRS trebuie consultată înainte de administrare.

Evenimentele adverse sunt cele descrise în secțiunea de mai jos, cu excepția umflăturilor la locul injectării la porcii de reproducție individuali cu un diametru maxim de până la 15 cm. Locul de injectare poate prezenta alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste).

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția celor menționate mai sus.

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură ridicată ¹ ; Umflături la locul injectării ² ; Cruste la locul injectării ³
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate

¹ Creștere medie de 1 °C, până la 1,8 °C la purceii individuali și până la 2,6 °C la porcii de reproducție individuali. Animalele revin la normal în 1 până la 2 zile după temperatura maximă.

² Dură nedureroasă cu un diametru mediu de până la 3 cm la purceii și 5 cm la porcii de reproducție. Dimensiunea poate crește până la 6 cm la purceii individuali și până la 12 cm la porcii de reproducție individuali. Se poate observa un model bifazic, constând dintr-o creștere și scădere urmată de o altă creștere și scădere a dimensiunii. Dispare în aproximativ 8 săptămâni de la vaccinare.

³ Se pot observa cruste de formă rotundă sau alungită și pot dura cel puțin până la 9 săptămâni după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

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

Pentru uz intradermic.

Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal folosind un dispozitiv de injectare fără ac multi-doză pentru aplicare intradermică de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis PCV M Hyo ID a fost demonstrată folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singură doză se administrează porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Utilizare mixtă cu Porcilis Lawsonia ID

Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml
200 doze	40 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați Porcilis PCV M Hyo ID să atingă temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați aproximativ 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo ID la Porcilis Lawsonia ID liofilizat și amestecați scurt.

3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul Porcilis PCV M Hyo 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 M Hyo ID este administrată intradermic în gât.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de utilizare, vaccinul se lasă să ajungă la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și se agită bine înainte de utilizare. Evitați introducerea unei contaminări prin broșare multiplă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/319/001-008

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 10 ml (50 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacon de sticlă de 10 ml (50 d doze/flacon).
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 10 ml (50 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacon PET de 10 ml (50 doze/flacon).
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 20 ml (100 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacone PET de 20 ml (100 doze/flacon).
Cutie de carton cu 1 flacon PET de 40 ml (200 doze/flacon).
Cutie de carton cu 10 flacone PET de 40 ml (200 doze/flacon).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos.

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva circovirusului porcin de tip 2 și a *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

Revaccinarea cu o singură doză după 18 săptămâni induce un răspuns imun serologic anamnestic la femelele de reproducție.

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis inactivată, tulpina SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹ Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

Adjuvant (adjuvanți):

Parafină, ușor lichidă 8.3 mg
Acetat de D1- α -tocoferil 0.6 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<u>Liofilizat</u>
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apa pentru preparate injectabile
Potasiu dihidrogen fosfat
<u>Solvent:</u>
Polisorbat 80
Simeticona
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Potasiu dihidrogen fosfat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă aproape alba/ alba/ pulbere

Solvent: emulsie omogena de culoare alba până la aproape albă după agitare

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații pentru utilizare, pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderile sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.
Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Acest vaccin este destinat numai administrării intradermice.
Liofilizatul trebuie reconstituit în „Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID” sau în Porcilis PCV ID, urmând instrucțiunile din secțiunea 3.9.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea 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 injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ⁽¹⁾ , umflături la locul injectării ⁽²⁾
-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Creștere medie de 0,1 °C, până la 1,4 °C la porcii individuali. Animalele revin la temperatura normală în decurs de 1 zi după vaccinare.

⁽²⁾ Diametru mediu de aproximativ 1 cm, la porci individuali de până la 5 cm. Umflarea locului de injectare dispare în 4 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele de siguranță și eficacitate, cu excepția protecției împotriva mortalității, sunt disponibile la porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni, ceea ce demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Porcilis PCV ID și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE și/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiția ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puțin 3 cm.

Ar trebui consultată literatura produselor Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE și Porcilis PRRS. Evenimentele adverse sunt cele descrise la pct. 3.6, cu excepția umflăturii de la locul de injectare, care poate avea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porcii individuali. Umflătura la locul injectării este foarte frecvent însoțită de roșeață și cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubitul și starea proasta pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. Temperaturi ridicate (în medie 0,3°C, porci individuali până la 1,2°C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Animalele revin la normal la 1 până la 2 zile după ce se observă temperatura maximă.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. De aceea, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizarea intradermică.

Reconstituți liofilizatul în solvent sau în Porcilis PCV ID după cum urmează:

Liofilizat	Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID sau Porcilis PCV ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml

Pentru o reconstituire corectă și o administrare corectă, utilizați următoarea procedură:

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

Evitați introducerea contaminării prin înțepare multiplă.

Dozare:

O doză unică de 0,2 ml de vaccin reconstituit la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Vaccinați porcii pe cale intradermică utilizând un dispozitiv de injecție multi-doză fără ace, pentru aplicarea intradermică a lichidelor adecvate, pentru a furniza un volum de vaccin „jet-stream” (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizând dispozitivul IDAL.

Aspect vizual după reconstituire: emulsie omogenă de culoare albă până la aproape albă după agitare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea 3.6 după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia ID reconstituită în solvent.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AB18.

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Solventului recomandat pentru Porcilis Lawsonia ID sau cu excepția vaccinurilor menționate la punctul 3.8.

5.2 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat și solvent:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă hidrolitică tip I de 50 doze sau 100 doze închise cu dopuri din cauciuc halogenobutil și sigilate cu capsă din aluminiu.

Solvent:

Flacon din sticlă hidrolitică de tip I de 10 ml închis cu dop din cauciuc nitril și sigilat cu capsă din aluminiu.

Flacoane PET (tereftalat de polietilen) de 20 ml închise cu dopuri din cauciuc nitril și sigilate cu capse de aluminiu.

Prezentări:

Cutie de carton cu 1 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 10 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 20 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 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.

6. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210025

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.2021

9. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON CU LIOFILIZAT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID
Liofilizat pentru emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Lawsonia intracellularis inactivată: ≥ 5323 U/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze
1 x 100 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermica

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider
A se feri de îngheț
A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210025

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu solvent

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per 2 ml:

Parafina, ușor lichida: 8.3 mg

Dl- α -tocoferil acetat: 0.6 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml

1 x 20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. SPECII ȚINTĂ**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE****7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider

A se feri de îngheț

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON LIOFILIZAT (flacon de sticlă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Lawsonia ID



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L. intracellularis ≥ 5323 U/doză

50 doze

100 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 6 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR AL SOLVENTULUI (ETICHETA)

Flacon din sticla sau PET

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml

20 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

B.PROSPECT

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Lawsonia ID liofilizat și solvent pentru emulsie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis inactivată tulpina SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹ Unități de masă antigenică determinate în testul de potență in vitro (ELISA).

Adjuvant(adjuvanți):

Ulei mineral ușor 222,4 mg
Aluminiu (ca hidroxid) 2,0 mg

Liofilizat: peletă aproape alba/ alba/ pulbere

Solvent: emulsie omogena de culoare alba până la aproape albă după agitare

3. Specii țintă

Porci

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce diareea, pierderea sporului zilnic în greutate, leziunile intestinale, excreția bacteriană și mortalitatea cauzată de infecția cu *Lawsonia intracellularis*.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 21 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există .

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinai doar animalele sănătoase.

Acest vaccin se administrează doar intradermic.

Liofilizatul trebuie reconstituit în „Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID” sau în Porcilis PCV ID, urmând instrucțiunile din secțiunea „Dozaj pentru fiecare specie, cale(cai) și metodă de administrare”.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea 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 injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea 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.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu există.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Datele de siguranță și eficacitate, cu excepția protecției împotriva mortalității, sunt disponibile la porcii începând cu vârsta de 3 săptămâni, ceea ce demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în amestec cu Porcilis PCV ID și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID ONCE și/sau neamestecat cu Porcilis PRRS (cale intradermică), cu condiția ca locurile de administrare a vaccinurilor să fie separate cu cel puțin 3 cm.

Ar trebui consultată literatura de produse Porcilis PCV ID, Porcilis M Hyo ID ONCE și Porcilis PRRS. Evenimentele adverse sunt cele descrise la secțiunea ``Evenimente adverse``, cu excepția umflăturii de la locul de injectare, care poate avea o dimensiune maximă de până la 7 cm la porcii individuali. Umflarea la locul injectării este foarte frecvent însoțită de roșeață și cruste care dispar în decurs de 6 săptămâni de la vaccinare. Decubit și starea de rău pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. Temperaturi ridicate (în medie 0,3°C, porcii individuali până la 1,2°C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Animalele revin la normal la 1 până la 2 zile după ce se observă temperatura maximă.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu s-au observat reacții adverse altele decât reacțiile locale menționate în secțiunea 3.6 după administrarea unei doze duble de Porcilis Lawsonia ID reconstituită în solvent.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați liofilizatul cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția „Solventului pentru Porcilis Lawsonia ID” recomandat sau cu excepția vaccinurilor menționate în secțiunea de mai sus

7. Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Creșterea temperaturii ⁽¹⁾ , umflături la locul injectării ⁽²⁾
-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

⁽¹⁾ Creștere medie de 0,1 °C, până la 1,4 °C la porcii individuali. Animalele revin la temperatura normală în decurs de 1 zi după vaccinare.

⁽²⁾ Diametru mediu de aproximativ 1 cm, la porcii individuali de până la 5 cm. Umflarea locului de injectare dispare în 4 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Utilizare intradermica.

Reconstituiți liofilizatului în solvent sau în Porcilis PCV ID după cum urmează:

Liofilizat	Solvent pentru Porcilis Lawsonia ID sau Porcilis PCV ID
50 doze	10 ml
100 doze	20 ml

Pentru reconstituirea corectă și administrarea corectă, utilizați următoarea procedură:

1. Lăsați solventul sau Porcilis PCV ID să ajungă la temperatura camerei și agitați bine înainte de utilizare.
2. Adăugați 5-10 ml de solvent sau Porcilis PCV ID la flaconul cu liofilizat și amestecați scurt.
3. Extrageți concentratul reconstituit din flacon și transferați-l înapoi în flaconul cu solvent sau cu Porcilis PCV ID. Se agită pe scurt pentru a se amesteca.
4. Utilizați suspensia de vaccin în 6 ore de la reconstituire. Orice vaccin care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie eliminat.

Evitați contaminarea prin intepari multiple.

Dozare:

O doză unică de 2 ml de vaccin reconstituit la porcine, începând cu vârsta de 3 săptămâni. Vaccinați porcii pe cale intradermică utilizând un dispozitiv de injectare fără ace cu doze multiple pentru aplicarea intradermică a lichidelor adecvate pentru a furniza un volum „jet-stream” de vaccin (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii.

Siguranța și eficacitatea Porcilis Lawsonia ID au fost demonstrate utilizând dispozitivul IDAL

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aspect după reconstituire: emulsie albă până la aproape albă omogenă după agitare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat și solvent:

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210025

Cutie de carton cu 1 sau 10 x 50 doze de liofilizat și cutie de carton cu 1 x 10 ml solvent

Cutie de carton cu 1 sau 10 x 100 doze de liofilizat și cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent

Cutie de carton cu 1 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 1 x 20 ml solvent

Cutie de carton cu 10 x 100 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 x 20 ml solvent

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Țările de Jos

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

România, Intervet Romania SRL

Tel: 021 529 29 94

17. Alte informații

Vaccinul stimulează dezvoltarea imunității active împotriva *Lawsonia intracellularis* la porci.

[Versiunea 9, 03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0,2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

Liofilizat:

Substanță activă:

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀* per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

*50% doze infecțioase pe culturi celulare

Diluant :

Adjuvant:

dl- α - tocoferol acetat: 75 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Mediu de cultura
Stabilizator definit chimic CD#279 (patentat)
<i>Diluant:</i>
Polisorbat 80
Clorura de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Simeticona
Apa pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Diluant: soluție albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS.

Indicații speciale

Pentru porcii la îngrășat este relevant tropismul pentru aparatul respirator. O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploataării (reducerea morbidității datorate infecției cu virusul PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la purceii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-a observat creșterea performanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Instalarea imunității: 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 24 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care prevalența virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

3.4 Atenționări speciale

Porcilor PRRS se va utiliza doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic sigure.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare în siguranță la speciile țintă

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă în același timp, diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele de reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămănțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separată de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinarea și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aiba ca scop obținerea unei imunitati omogene la populația țintă la nivelul fermei.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injecție(1)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie (2), reacții de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremurături musculare, agitație, vomă) (3).
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic fatale

1. După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.
2. După administrare intramusculară
3. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative.

Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat cu produsul Porcilis M Hyo, la porcii grași în faza de finisare începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Înainte de administrarea produsului amestecat trebuie consultat prospectul produsului Porcilis M Hyo.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo, la animalele de reproducție sau în timpul gestației.

Mai mult, datele de siguranță și eficacitate sunt disponibile pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului). Prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia trebuie consultate înainte de administrare.

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2 °C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinarea intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 de zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu Porcilis PCV M Hyo și/sau Porcilis Lawsonia în același timp, în locuri separate la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvantat corespunzător.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	administrare intramusculară	administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Înainte de reconstituirea vaccinului, aduceți solventul la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine.

Aspect vizual după reconstituire: suspensie alba.

Doza:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv de administrare intradermică.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Porci la îngrășat: o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

Porci de reproducție: Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Vaccinul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

<u>Porcilis PRRS</u>		<u>Porcilis M Hyo</u>
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

Utilizați seringi și ace sterile sau echipamente intradermice curate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI09AD03

Administrarea intramusculară sau intradermică a vaccinului Porcilis PRRS determină producerea anticorpilor specifici și imunizarea activă împotriva infecției cauzate de tulpinile europene de virus PRRS (Sindromul Reproductiv și Respirator Porcin). Imunitatea este potențată de adjuvant, α -tocoferol, inclus în diluantul pentru reconstituire.

Nu se pot diferenția pe baza anticorpilor postvaccinali, animalele vaccinate de cele infectate natural cu tulpinile europene de virus PRRS.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Porcilis M Hyo.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare

Liofilizat: 2 ani

Diluant:

În flacoane de sticlă: 4 ani, în flacoane din PET: 2 ani

După reconstituire:

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 oră

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul sau prezentarea combinată: se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de lumină.

Diluantul se depozitează la ≤ 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă tip I (Ph. Eur.) închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph. Eur.) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Diluant:

Flacon din sticlă tip I (Ph. Eur.) sau flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph. Eur.) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) și 5 flacoane de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) și 5 flacoane de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) și 5 flacoane de diluant (20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150454

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.03.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Liofilizat – **Liofilizat pentru administrare intramusculară**
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID₅₀ virus PRRS viu, atenuat per doză (2 ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare : zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

< Lot >

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: Diluant (pentru utilizare intramusculară)

Diluant: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I sau PET x 20, 50, 100, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Porcilis PRRS

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Adjuvant: dl- α -tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: Prezentare combinată (liofilizat și diluant) pentru utilizare intramusculară

Liofilizat: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

Diluant: 1 sau 10 flacoane din sticlă tip I sau PET x 20, 50, 100, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus PRRS viu, atenuat: $10^{4.0}$ TCID₅₀ - $10^{6.3}$ TCID₅₀/doză de 2 ml

Diluant : Adjuvant: dl- α - tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

50 doze

100 doze

10 x 10 doze

10 x 25 doze

10 x 50 doze

10 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

< Lot >

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: prezentare combinată (liofilizat și diluant) pentru utilizare intradermică

Liofilizat: 1 sau 5 flacoane din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

Diluant: 1 sau 5 flacoane din sticlă tip I sau PET x 2, 5, 10 sau 20 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus PRRS viu, atenuat $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză – de 0,2 ml

Diluant: adjuvant: dl- α - tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

25 doze

50 doze

100 doze

5 x 10 doze

5 x 25 doze

5 x 50 doze

5 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Liofilizat: flacon din sticlă tip I x 10, 25, 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doza (2 ml IM / 0.2 ml ID): Virus PRRS viu, atenuat: $10^{4.0}$ TCID₅₀ - $10^{6.3}$ TCID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Diluant

Flacon din sticlă (tip I) sau PET x 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Porcilis PRRS

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

-

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

!!!! Este necesara eticheta pentru unitatile mari de DILUANT de 100ml si 200 ml

B.PROSPECT

PROSPECT

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0, 2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

Liofilizat:

Substanță activă:

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀* per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

Diluant :

Adjuvant:

dl- α - tocoferol acetat: 75 mg/ml

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Solvent: soluție albă.

*50% doze infecțioase pe culturi celulare

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoși aflați într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecția cu tulpini europene de virus PRRS.

Indicații speciale

Pentru porcii la îngreșat este relevant tropismul respirator. O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploataării (reducerea morbidității datorate infecției cu virusul PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngreșare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la purceii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-a observat creșterea performanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Debutul imunității: la 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 24 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care prevalența virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Porcili PRRS se va utiliza doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic sigure. Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă, în același timp vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele de reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămănțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separată de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aibă ca scop obținerea unei imunități omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative. Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează ca acest vaccin poate fi amestecat cu produsul Porcilis M Hyo, la porcii grași în faza de finisare începând cu vârsta de 4 săptămâni.

Înainte de administrarea produsului amestecat trebuie consultat prospectul produsului Porcilis M Hyo. Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea utilizării Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo, la animalele de reproducție sau în timpul gestației. Mai mult, datele de siguranță și eficacitate sunt disponibile pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului). Prospectele produselor Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia trebuie consultate înainte de administrare.

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2 ° C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinarea intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 de zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu Porcilis PCV M Hyo și / sau Porcilis Lawsonia în același timp, în locuri separate la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Porcilis M Hyo.

7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injecție(1)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie (2), reacții de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremurături musculare, agitație, voma) (3)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic fatale

1. După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.

2. După administrare intramusculară

3. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro}.

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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvantat corespunzător.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	Administrare intramusculară	Administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Înainte de utilizarea vaccinului îl aduceți la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine .

Doza:

Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.

Administrare intradermică: 0.2 ml în regiunea gâtului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv pentru administrare intradermică.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

Schema de vaccinare:

Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Porci la îngrășat: o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.

Porci de reproducție: Pentru scrofițe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt și omogen al imunității, se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestație, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Vaccinul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml
50 doze	+	100 ml
100 doze	+	200 ml

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați ace si seringi sterile sau echipament pentru administrare intradermică curat.
Aspect vizual după reconstituire: suspensie albă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

Se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de lumină.

Diluantul: se depozitează la $\leq 25^{\circ}\text{C}$

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore

După reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 oră (la temperatura camerei)

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție .

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150454

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de diluant (20 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și 10 flacoane de diluant (50 ml).

Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) și 5 flacoane de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) și 5 flacoane de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) și 5 flacoane de diluant (20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate ???

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:???

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

Commented [DR1]: De completat

Commented [DR2]: De completat