

Porcilis PCV

emulsie injectabilă pentru porci

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

MSD Animal Health
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV emulsie injectabilă pentru porci

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

Pe doză de 2 ml:

Circovirus porcin tip 2 ORF2 antigen subunitar: cel puțin $4.5 \log_2$ unități ELISA determinate prin testul de potență in vivo pe pui.

Adjuvanți:

DI- α -tocopheril acetat 25 mg
Parafină lichidă ușoară 346 mg
Polisorbat 80

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii încărcăturii virale în sânge și țesuturi limfoide, reducerea mortalității și a scăderii în greutate asociate infecției PCV2 observate în perioada de îngrășare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 22 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare pot apare reacții locale tranzitorii la locul injectării, mai ales sub forma unei inflamații indurate, calde și uneori dureroase (cu diametrul de până la 10 cm). Aceste reacții se rezolvă spontan după o perioadă de aproximativ 14-21 zile, fără a avea consecințe majore asupra stării generale de sănătate a animalelor. Imediat după vaccinare pot apare reacții sistemice similare cu cele de hipersensibilitate, având ca rezultat simptome neurologice minore cum sunt tremurături și/sau excitabilitate, care în mod normal se rezolvă în câteva minute fără să necesite tratament. Până la 2 zile după vaccinare poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii corporale care în mod normal nu depășește 1°C. Ocazional, poate apare o creștere a temperaturii rectale cu până la 2.5 °C, ce durează mai puțin de 24 ore. Anumiți purcei pot prezenta depresie și consum redus de hrană timp de până la 5 zile. Vaccinarea poate avea ca rezultat o neuniformitate tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat următoare administrării vaccinului.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Se va administra o doză (2 ml) intramuscular în regiunea gâtului, în zona din spatele urechii, conform următoarei scheme de vaccinare:

În cazul în care se presupune existența unui nivel mediu al derivaților anticorpilor maternali împotriva PCV2, atunci se recomandă o singură vaccinare (2ml) a porcilor, începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Atunci când se presupune existența unui nivel înalt al derivaților anticorpilor maternali împotriva PCV2, se recomandă un program de două vaccinări: prima administrare (2 ml) poate fi realizată începând cu vârsta de 3-5 zile, iar a doua administrare (2ml) 2-3 săptămâni mai târziu.

Niveluri ridicate de DAM pot fi anticipate la scroafele/purcelele care au fost expuse la niveluri ridicate de virus PCV2. În astfel de cazuri se recomandă să se efectueze teste serologice pentru PCV2, utilizând teste de diagnostic adecvate, pentru a selecta cel mai potrivit program de vaccinare. În caz de incertitudine, se va utiliza schema pentru două administrări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (150 - 250C) și se va agita puternic.

Se va evita deschiderea mai multor flacoane concomitent.

Se vor folosi ace și seringi sterile.

Se va evita introducerea contaminării.

Se va evita utilizarea echipamentului de vaccinare ce conține piese din cauciuc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela. A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Pentru utilizator:

Acest produs 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, 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, 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.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Nu există date disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

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

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au constatat alte efecte adverse decât cele descrise la "reacții adverse".

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

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje: 1 sau 10 flacoane de 20, 50, 100, 200, 500 ml (10/25/50/100/250 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.
