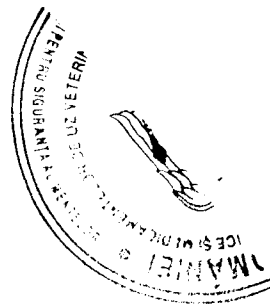


[Version 8.1, 01/2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Persovac

lioofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virus viu al sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS),
tulpina P120

4.0 – 7.3 log₁₀ CCID₅₀ *

* CCID₅₀. Doza infectantă pe culturi celulare 50%

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: peletă omogenă, aproape albă.

Solvent: soluție apoasă transparentă.

Produsul reconstituit este un lichid alb, opalescent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (porci la îngrășat)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni în mediile contaminate cu virusul PRRS, în ideea reducerii infecției asociate viremiei cu tulpinile europene de virus PRRS (genotipul1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare

Durata imunității: 24 săptămâni post vaccinare

Într-un studiu de laborator pe purci seronegativi, vaccinați la vârsta de 32 zile, s-a observat la 5 săptămâni după vaccinare o reducere a titrului și a scurgerilor nazale în general.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în efectivele indemne la PRRS unde prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode certificate de diagnostic.

A nu se utiliza în cazul vierilor de la care se recoltează spermă deoarece virusul PRRS se poate elimina prin lichidul seminal.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă unde virusul PRRS nu este prezent deja. Tulpina vaccinală este excretată și poate duce la infectarea porcilor susceptibili care vin în contact cu animalele vaccinate pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni. Pentru evitarea acestor infecții, se recomandă vaccinarea tuturor porcilor țintă dintr-un efectiv începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la animalele gestante (seronegative) susceptibile (vezi secțiunea 4.7).

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

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale cu diametru mai mic de 5 cm asociate cu roșeață sunt frecvente și se remit spontan în mai puțin de 1 zi. După administrarea intramusculară, în timpul studiilor, s-a observat foarte frecvent o creștere ușoară tranzitorie a temperaturii rectale (până la 1,1°C). Temperatura revine în limitele normale fără tratament după 1 până la 3 zile de la observarea creșterii maxime.

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 1000 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 raportările izolate)

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

Gestație:

Nu există informații disponibile privind eficacitatea la animale gestante.

Tulpina vaccinală s-a dovedit sigură pentru animalele gestante seropozitive.

S-a dovedit că virusul vaccinal care este unul european izolat din teren, poate traversa placenta în cazul scroafelor seronegative.

Trebuie evitată expunerea la tulpina vaccinală a scroafelor/scrofițelor (seronegative) susceptibile.

Lactație:

Nu există informații disponibile privind utilizarea vaccinului în timpul perioadei de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului 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

Administrare intramusculară.

Vaccinarea cu o singură doză de 1 ml a porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Reconstituiți vaccinul în condiții de asepsie. Utilizați seringi și ace sterile. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării

Pentru reconstituirea vaccinului, o parte de solvent (Vaccisol) este transferată în flaconul cu peleta liofilizată. După reconstituirea peletei, materialul reconstituit este transferat înapoi în flaconul cu

solvent. Agitați cu blândețe flaconul cu solvent pentru omogenizarea vaccinului. Vaccinul este gata de utilizare.



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

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea de reacții adverse.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suide.

Codul veterinar ATC: QI09AD03.

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele proprietăți imunosupresoare ale virusului vaccinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Cazeină hidrolizată

Manitol

Povidonă

Sucroză

Fosfat de potasiu dihidrogen

Fosfat dipotasic

Glutamat monohidrat de potasiu

Fracție de albumină serică bovină V

Solvent (Vaccesol):

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Vaccesol) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Solvent, produsul reconstituit:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de 10 ml din sticlă incoloră tip I, cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu, conținând 50 sau 100 de doze.

Cutie de carton cu unul sau 10 flacoane.

Solvent:

Flacon de polipropilenă de 50 sau 100 ml, cu dop de clorobutil acoperită cu silicon și capac de aluminiu sau în flacon de polietilenă de joasă densitate, cu dop de cauciuc bromobutil acoperit cu silicon și capac de aluminiu. Cutie de carton cu unul sau 5 flacoane.

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

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

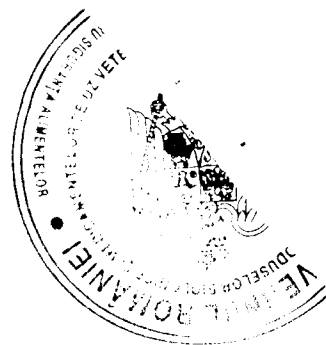
Data primei autorizări:

Data ultimei reînnoiri:

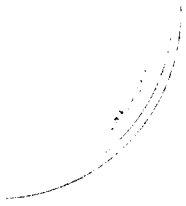
10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Eticheta cutiei de carton cu vaccin, 50 doze, 100 doze, 10 x 50 doze, 10 x 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Persovac liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu al sindromului respirator și reproductiv porcine (PRRS), tulpina P120 $4.0 - 7.3 \log_{10}$ CCID₅₀/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze
100 doze
10 x 50 doze
~~10 x 100 doze~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Porci~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se utilizează în 6 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului cu vaccin, 50 doze, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Persovac liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

virus PRRS 4.0 – 7.3 log₁₀ CCID₅₀/doză

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

50 doze

~~100 doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI
AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta solvenului, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccesol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

~~100 ml~~

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT



PROSPECT:

Persovac liofilizat și solvent pentru suspensie 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:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
România

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Persovac liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

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

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Virus viu al sindromului respirator și reproductiv porcin (PRRS),
tulpina P120

4.0 – 7.3 log₁₀ CCID₅₀ *

* CCID₅₀. Doza infectantă pe culturi celulare 50%

Liofilizat: peletă omogenă, aproape albă.

Solvent (Vaccesol): soluție apoasă transparentă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de 3 săptămâni în mediile contaminate cu virusul PRRS, în ideea reducerii infecției asociate viremiei cu tulpinile europene de virus PRRS (genotipul1).

Instalarea imunității: 3 săptămâni post vaccinare

Durata imunității: 24 săptămâni post vaccinare

Într-un studiu de laborator pe porci seronegativi, vaccinați la vârsta de 32 zile, s-a observat la 5 săptămâni după vaccinare o reducere a titrului și a scurgerilor nazale în general.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în efectivele indemne la PRRS unde prezența virusului PRRS nu a fost stabilită prin metode certificate de diagnostic.

A nu se folosi în cazul vierilor de la care se recoltează spermă deoarece virusul PRRS se poate elimina prin lichidul seminal.

6. REACTII ADVERSE

Reacții locale cu diametru mai mic de 5 cm asociate cu roșeață sunt frecvente și se remit spontan în mai puțin de 1 zi. După administrarea intramusculară, în timpul studiilor, s-a observat foarte frecvent o

creștere ușoară tranzitorie a temperaturii rectale (până la 1,1°C). Temperatura revine în limitele normale fără tratament după 1 până la 3 zile de la observarea creșterii maxime.

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 1000 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 raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (porci la îngrășat)

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

Administrare intramusculară.

Vaccinarea cu o singură doză de 1 ml a porcilor începând cu vârsta de 3 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți vaccinul în condiții de asepsie. Utilizați seringi și ace sterile. Evitați contaminarea în timpul reconstituirii și utilizării

Pentru reconstituirea vaccinului, o parte de solvent (Vaccisol) este transferată în flaconul cu peleta liofilizată. După reconstituirea peletei, materialul reconstituit este transferat înapoi în flaconul cu solvent. Agitați cu blândețe flaconul cu solvent pentru omogenizarea vaccinului. Vaccinul este gata de utilizare.

Produsul reconstituit este un lichid alb, opalescent.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

Solvent, produsul reconstituit:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 6 ore.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie evitată introducerea tulpinii vaccinale într-o zonă unde virusul PRRS nu este prezent deja. Tulpina vaccinală este excretată și poate duce la infectarea porcilor susceptibili care vin în contact cu animalele vaccinate pentru o perioadă de cel puțin 7 săptămâni. Pentru evitarea acestor infecții, se recomandă vaccinarea tuturor porcilor țintă dintr-un efectiv începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la animalele gestante (seronegative) susceptibile.

Nu sunt disponibile informații cu privire la potențialele proprietăți imunosupresoare ale virusului vaccinal.

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

Nu sunt.

Gestație:

Nu există informații disponibile privind eficacitatea la animale gestante.

Tulpina vaccinală s-a dovedit sigură pentru animalele gestante seropozitive.

S-a dovedit că virusul vaccinal care este unul european izolat din teren, poate traversa placenta în cazul scroafelor seronegative.

Trebuie evitată expunerea la tulpina vaccinală a scroafelor/scrofițelor (seronegative) susceptibile.

Lactație:

Nu există informații disponibile privind utilizarea vaccinului în timpul perioadei de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea de reacții adverse.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Vaccesol) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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



ALTE INFORMAȚII

Liofilizat: Flacon de 10 ml din sticlă, conținând 50 sau 100 de doze. Cutie de carton cu unul sau 10 flacoane.

Solvent: Flacon de polipropilenă sau flacon de polietilenă de joasă densitate de 50 sau 100 ml. Cutie de carton cu unul sau 5 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

