

PROSPECT

Porcilis Ery, vaccin inactivat împotriva rujei la porci

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, vaccin inactivat împotriva rujei la porci

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

Substanțe active pentru doza de 2 ml:

Concentrat inactivat de antigen de *E. tulpina rhusiopathiae*, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc (1ppd) măsurată conform Ph. Eur., prin testul de potenta

Adjuvant:

dl α -tocoferol 150 mg

Excipient:

Formaldehida 0.02-0.05%

Acetat de dl- α -tocoferol, polisorbit 80, simeticone, clorura de sodiu, tris (hidroximetil) aminometan, apa pentru solutii injectabile

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul 1 și 2) de *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 6 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile la vaccinare sunt limitate la o ușoară, tranzitorie creștere a temperaturii corporale (0.5°C) pentru 24 de ore, ocazional, tranzitoriu, o ușoară umflatura locală ($\varnothing$ 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare și unele animale pot prezenta jena în deplasare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

2 ml / porc, prin injectare intramusculară profundă, înapoia urechii.



Vaccinarea primara:

Injectare intramusculara a 2 ml de vaccin la porcii in varsta de 10 saptamani.
Se repeta vaccinarea 4 saptamani mai tarziu.

Vaccinarea de rapel:

Revaccinarea se efectueaza de doua ori pe an.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei. Agitați flaconul înainte de utilizare și din când în când pe durata utilizării.

Se va folosi instrumentar steril pentru vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se vaccineaza animalele bolnave și slabite.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat concomitent cu altul. De aceea, se recomanda ca niciun alt vaccin sa nu fie administrat cu 14 zile înainte și după administrarea produsului.

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

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

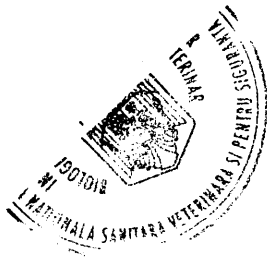
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce contine flacoane din sticla hidrolitica de tip II sau de tip I (Ph.Eur.) sau PET cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml), inchise cu dopuri din cauciuc halogenbutil și sigilate cu capac de aluminiu codat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, vaccin inactivat împotriva rujei la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă pentru doza de 2 ml:

Concentrat inactivat de antigen de E. tulpina rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc (1ppd) măsurată conform Ph. Eur., prin testul de potenta

Adjuvant:

dl α -tocoferol

150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, apoasă, lichid de culoare alb până la aproape alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul I și 2) de Erysipelothrix rhusiopathiae.

Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 6 luni

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccinează animalele bolnave și slabite.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile la vaccinare sunt limitate la o ușoară, tranzitorie creștere a temperaturii corporale (0.5°C) pentru 24 de ore, ocazional, tranzitoriu, o ușoară umflătură locală ($\varnothing$ 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare și unele animale pot prezenta jena în deplasare.



În cazuri foarte rare pot apărea reacții de hipersensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu altul, exceptând vaccinul de la Intervet ce conține antigen parvo inactivat.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2 ml / porc, prin injectare intramusculară profundă, în apoia urechii.

Vaccinarea primară:

Injectare intramusculară a 2 ml de vaccin la porcii în vârstă de 10 săptămâni.

Se repetă vaccinarea 4 săptămâni mai târziu.

Vaccinarea de rapel:

Revaccinarea trebuie administrată de două ori pe an.

Înainte de utilizare vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15-25°C).

Flaconul se agită pentru omogenizare înainte de folosire și din când în când pe durata utilizării.

Se va folosi instrumentar steril pentru vaccinare.

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

Reacțiile observate după administrarea unei doze duble nu sunt diferite de acelea observate după administrarea unei singure doze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Substanțele active sunt antigene inactivate de *E. rhusiopathiae* tulpina M2 (serotipul 2), utilizate pentru inducerea imunității active la porci. Antigenul este încorporat în adjuvant pe baza de tocoferol apos pentru a prelungi stimularea imunității.

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri pentru Erysipelas

Codul veterinar ATC: QI09AB03

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de dl- α -tocoferol

Polisorbat 80

Simeticone

Clorura de sodiu

Tris (hidroximetil) aminometan

Formaldehida soluție

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin/produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon din sticla hidrolitică de tip II sau de tip I (Ph.Eur.) sau PET cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml), închise cu dopuri din cauciuc halogenbutil și sigilate cu capac de aluminiu codat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06.05.2005

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

Cutie de carton ce conține un flacon din sticlă sau PET cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, vaccin inactivat împotriva rujei la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă pentru doza de 2 ml

Concentrat inactivat de antigen de E. tulpina rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc

Dl α -tocoferol, formaldehidă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, apoasă, lichid de culoare alb până la aproape alb.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon din sticlă sau PET cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor, ca ajutor în controlul rujei la porci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectare intramusculară de 2 ml

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra la 2°C- 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla hidrolitica de tip II sau de tip I (Ph.Eur.) sau PET cu 50 sau 125 doze (respectiv 100 sau 250 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, vaccin inactivat impotriva rujeului la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă pentru doza de 2 ml

Concentrat inactivat de antigen de E. tulpina rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc

Dl α -tocoferol, formaldehida

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă, apoasa, lichid de culoare alb până la aproape alb.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton ce contine flacoane din sticla hidrolitica de tip II sau de tip I (Ph.Eur.) sau PET cu 50 sau 125 doze (respectiv 100 sau 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor, ca ajutor în controlul rujeului porcin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

2 ml administrați prin injectare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C- 8 °C. A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

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

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer,
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla hidrolitică de tip II sau de tip I (Ph.Eur.) sau PET cu 10, 25 doze (respectiv 20, 50ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery, vaccin inactivat împotriva rujei la porci

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

Substanța activă pentru doza de 2 ml

Concentrat inactivat de antigen de E. tulpina rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc

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

10, 25 doze (respectiv 20, 50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectarea intramusculară profundă a unei doze de 2 ml în spatele urechii

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

