



PROSPECT

Porcilis Ery + Parvo, vaccin inactivat impotriva rujetului si parvovirozei 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 + Parvo, vaccin inactivat impotriva rujetului si parvovirozei la porci

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

Substanțe active pentru doza de 2 ml:

PPV inactivat, tulpina 014 care induce cel puțin $9 \log_2$ unitati HI pe doza, masurate prin testele de potenta la porcii de guinea

Concentrat inactivat de E. rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc (1dpp) măsurată în 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 scroafelor și scroafitelor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul I și 2) de Erysipelothrix rhusiopathiae și pentru protecție împotriva morții embrionare și fetale cauzată de infecția cu parvovirusul porcine.

E. rhusiopathiae: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 6 luni

PPV: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 12 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt atunci cand vaccinul este utilizat conform instructiunilor.

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 ușoara umflatura locala (\varnothing 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare, unele animale pot prezenta jena in deplasare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe si scrofite)



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

Se administrează câte o doză (2 ml) vaccin la fiecare animal, prin injecție intramusculară profundă în apoia urechii.

Vaccinare primară:

Protecția contra infecțiilor cu *E. rhusiopathiae* și cu PPV trebuie asigurată înainte de prima montă.

Pentru protejarea gestației față de infecția cu PPV este suficientă o singură administrare, cel târziu cu 2 săptămâni înainte de montă.

Pentru protecția față de rujet se recomandă o vaccinare dublă. Acest lucru poate fi realizat cu vaccin antirujetic simplu fie cu 4 săptămâni înainte, fie cu 4 săptămâni după administrarea vaccinului combinat Ery + Parvo.

Revaccinarea: trebuie administrată o dată pe an, suplimentat cu administrarea unui singur vaccin împotriva rujetului, la 6 luni după fiecare vaccinare cu Ery + Parvo.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

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 vaccinează animalele bolnave și slabe.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu altul. De aceea, se recomandă ca niciun alt vaccin să 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 conține flacoane 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.





ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo, vaccin inactivat impotriva rujelei si parvovirozei la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active pentru doza de 2 ml:

PPV inactivat, tulpina 014 care induce cel puțin 9 log₂ unitati HI pe doza, masurate prin testele de potenta la porcii de guineea

Concentrat inactivat de E. rhusiopathiae, tulpina M2 (serotipul 2): ≥ 1 doză de protecție la porc (1 dpp) măsurată în 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 injectabila alb – albicioasa.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (scroafe si scrofite)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scroafitelor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul I și 2) de Erysipelothrix rhusiopathiae și pentru protecție împotriva morții embrionare și fetale cauzată de infecția cu parvovirusul porcine.

E. rhusiopathiae: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 6 luni

PPV: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 12 luni

4.3 Contraindicații

Nu sunt atunci cand vaccinul este utilizat conform instructiunilor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vaccineaza animalele bolnave și slabe.

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

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





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 (Ø 1-10 mm), până la 8 zile după vaccinare, unele animale pot prezenta jena în deplasare.

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 siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu altul. De aceea, se recomandă ca niciun alt vaccin să nu fie administrat cu 14 zile înainte și după administrarea produsului.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează câte o doză (2 ml) vaccin la fiecare animal, prin injecție intramusculară profundă, în apoia urechii.

Vaccinare primară:

Protecția contra infecțiilor cu *E. rhusiopathiae* și cu PPV trebuie asigurată înainte de prima montă.

Pentru protejarea gestației față de infecția cu PPV este suficientă o singură administrare, cel târziu cu 2 săptămâni înainte de montă.

Pentru protecția față de rujeț se recomandă o vaccinare dublă. Acest lucru poate fi realizat cu vaccin antirujețic simplu fie cu 4 săptămâni înainte, fie cu 4 săptămâni după administrarea vaccinului combinat Ery + Parvo.

Revaccinarea: trebuie administrată o dată pe an, suplimentat cu administrarea unui singur vaccin împotriva rujețului, la 6 luni după fiecare vaccinare cu Ery + Parvo.

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

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 cele observate după administrarea unei singure doze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Substanțele active sunt antigene inactivate de *E. rhusiopathiae* și parvovirus porcine care induc imunitate activă la animalele vaccinate. Antigenele sunt incorporate în adjuvant pe baza de tocoferol apos pentru a prelungi stimularea imunității.

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene și virale inactivate

Codul veterinar ATC: QI09AL01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de dl- α -tocoferol

Polisorbat 80

Simeticone

Clorura de sodiu
Tris (hidroximetil) aminometan
Formaldehida
Apa pentru solutii injectabile

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: 2 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 contine un flacon 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 si 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 contine un flacon din sticla sau PET cu 10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo, vaccin inactivat impotriva rujeului si parvovirozei la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pentru doza de 2 ml:

PPV inactivat, tulpina 014 care induce cel puțin 9 log₂ unitati HI pe doza, masurate prin testele de potenta la porcii de guinea

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

Adjuvant:

dl α-tocoferol

150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila alb – albicioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (scroafe si scroafite)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a scroafelor și scroafitelor pentru prevenirea semnelor clinice de boala cauzate de toate serotipurile relevante (serotipul 1 și 2) de Erysipelothrix rhusiopathiae și pentru protecție împotriva morții embrionare și fetale cauzată de infecția cu parvovirusul porc.

E. rhusiopathiae: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 6 luni

PPV: Debutul imunității 3 săptămâni

Durata imunității 12 luni

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administreaza prin injectarea intramusculară profundă a unei doze de 2 ml.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 UTILIZAREA, 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

100142

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 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).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery + Parvo, vaccin inactivat impotriva rujei si parvovirozei la porci

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

Substanțe active pentru doza de 2 ml:

PPV inactivat, tulpina 014 care induce cel puțin 9 log₂ unitati HI pe doza, masurate prin testele de potenta la porcii de guineea

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

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

10, 25, 50 sau 125 doze (respectiv 20, 50, 100 sau 250 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

Lot{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.

