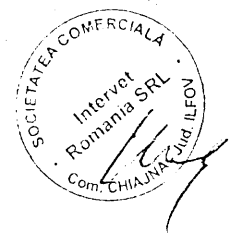




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

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

Vaccin liofilizat:

Substanță activă: virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

Diluant (Diluvac Forte):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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. În testele clinice realizate, la porcii vaccinați s-a observat îmbunătățirea semnificativă a rezultatelor exploatarei (reducerea morbidității datorate infecției cu PRRS, creșterea sporului zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare.

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

Scopul vaccinării cu Porcilis PRRS este obținerea unui status imun omogen și înalt împotriva virusului PRRS, într-un efectiv.

Instalarea imunității a fost demonstrată prin infecție de control la 28 zile post-vaccinare. S-a demonstrat o durată a imunității de cel puțin 24 săptămâni.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

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 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 spermă timp de mai multe săptămâni.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare se pot observa reacții sistemice sau locale. După vaccinarea intramusculară se poate produce o hipertermie tranzitorie. În mai puțin de 1% din cazuri vaccinarea poate cauza efecte secundare cum ar fi decubitul, dispneea și hiperemia. Aceste simptome dispar spontan și total la câteva minute după vaccinare. 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.

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

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.

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat eficacitatea și siguranța vaccinului folosit împreună cu vaccinurile împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* de la firma Intervet Internacional BV, la porci începând cu vârsta de 4 săptămâni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (se utilizează doar Diluvac Forte).

Număr de doze	Volum (ml) de diluant necesar pentru	



per flacon	administrare intramusculară	administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Dozaj:

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, folosind 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 ulterioară, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai în urma unei expunerii anterioare la infecția cu virus PRRS european.

Este recomandat să se vaccineze toate animalele țintă dintr-un efectiv, începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Animalele seronegative pentru PRRS nou introduse în efectiv (de ex. scrofițe de înlocuire provenite din efective PRRS-negative) vor fi vaccinate înainte de montă.

Vaccinul poate fi reconstituit și cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat cu vârsta de cel puțin 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.

Se vor folosi seringi și ace sterile, sau echipament curat pentru administrare intradermică.

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

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.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu, contra PRRS, codul veterinar ATC: QI09AD03

Administrarea intramusculară sau intradermică a 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 s-au observat diferențe statistic semnificative în ce privește răspunsul imun, între purceii de 2 săptămâni vaccinați i.m. și cei vaccinați i.d. Nu se pot diferenția pe baza anticorpilor induși de vaccinare, animalele vaccinate de cele infectate natural cu tulpinile europene de virus PRRS.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccin liofilizat:

- Mediu de cultură, stabilizator definit chimic CD#279.

Diluant (Diluvac Forte):

- Polisorbat 80, clorură de sodiu, fosfat dihidrogenat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, simeticon, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului sau cu vaccinul Mycoplasma hyopneumoniae de la firma Intervet Internațional BV.

6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccin liofilizat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani (după depozitare de către producător la $\leq -20^{\circ}\text{C}$ pe durata a maxim 2 ani).

Diluant:

4 ani când sunt ambalate în flacoane de sticlă, 2 ani când sunt ambalate în flacoane tip PET.

După reconstituire:

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea conform indicațiilor: 3 ore la temperatura camerei.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatura camerei.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul sau prezentarea combinată: se depozitează la $2-8^{\circ}\text{C}$ (la frigider). A se feri de îngheț.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin:

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

Diluant:

Flacon din sticlă Tip II (Ph. Eur.) sau flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic (Ph. Eur.) și sigilat cu o capsulă din aluminiu codificată.

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100 sau 200 ml Diluvac Forte.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat plus 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml Diluvac Forte.



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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090055

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA 1
LA SI PERIODICITATE
DE PROIECTARE
DE PROIECTARE

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton – prezentare combinată

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

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

Vaccin liofilizat:

Substanță activă: virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ per doză
- maxim $10^{6,3}$ TCID₅₀ per doză

Diluant (Diluvac Forte):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

PORCILIS PRRS

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin.

Diluvac Forte:

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100, 200 ml.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

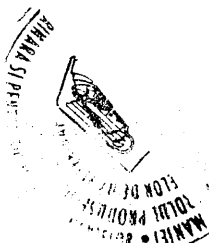
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare intramusculară.
Pentru administrare intradermică.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea cu diluantul corespunzător, conform indicațiilor: 3 ore la temperatura camerei.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatura camerei.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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 Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton – liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

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

Vaccin liofilizat:

Substanță activă: virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

Diluant (Diluvac Forte):

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

PORCILIS PRRS

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin.

Diluvac Forte:

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100, 200 ml.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculară.

Pentru administrare intradermică.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea cu diluantul corespunzător, conform indicațiilor: 3 ore la temperatura camerei.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatura camerei.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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 Korverstraat 35

NL-5831 AN Boxtmeer

Holland

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon - liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat pentru suspensie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

Substanță activă: virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

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

10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

Pentru administrare intradermică.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea cu diluantul corespunzător, conform indicațiilor: 3 ore la temperatura camerei.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatura camerei.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ASPIRANT
RODUSELOR
MENTELOR
RODUSELOR
MENTELOR

B. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton - Diluvac Forte

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100, 200 ml Diluvac Forte.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml Diluvac Forte.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reconstituirea vaccinului liofilizat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intramusculară.

Pentru administrare intradermică.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

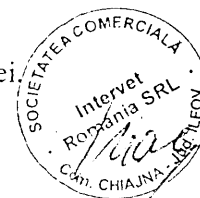
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore la temperatură camerei.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Conform instrucțiunilor din prospect.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Holland

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 - Diluvac Forte

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte

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

Adjuvant: d, l- α - tocoferol acetat: 75 mg/ml

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

Prezentarea pentru administrare intramusculară:
20, 50, 100 sau 200 ml Diluvac Forte.

Prezentarea pentru administrare intradermică:
2, 5, 10 sau 20 ml Diluvac Forte

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Administrare intradermică.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

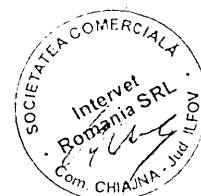
< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

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 Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, vaccin viu, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

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

Substanțe active:

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

Vaccin liofilizat:

Substanță activă: virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ TCID₅₀ per doză
- maxim $10^{6.3}$ TCID₅₀ per doză

- Mediu de cultură, stabilizator definit chimic CD#279.

Diluant (Diluvac Forte):

- Polisorbat 80, clorură de sodiu, fosfat dihidrogenat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, simeticon, apă pentru injecții.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 respirator. În testele clinice realizate, la porcii vaccinați s-a observat îmbunătățirea semnificativă a rezultatelor exploatarei (reducerea morbidității datorate infecției cu PRRS, creșterea sporului zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare.

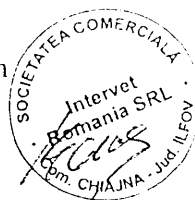
Pentru porcii de reproducție este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinați s-au observat creșterea preformanțelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS și reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecției de control.

Scopul vaccinării cu Porcilis PRRS este obținerea unui status imun omogen și înalt împotriva virusului PRRS, într-un efectiv.

Imunitatea a fost demonstrată prin infecție de control la 28 zile post-vaccinare. S-a demonstrat o durată a imunității de 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 de încredere.



6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare se pot observa reacții sistemice sau locale. După vaccinarea intramusculară se poate produce o hipertermie tranzitorie. În mai puțin de 1% din cazuri vaccinarea poate cauza efecte secundare cum ar fi decubitul, dispneea și hiperemia. Aceste simptome dispar spontan și total la câteva minute după vaccinare. 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.

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

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine

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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (se utilizează doar Diluvac Forte).

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

Dozaj:

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, folosind un dispozitiv pentru administrare intradermică.

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

Vaccinul poate fi reconstituit și cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat cu vârsta de cel puțin 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

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 ulterioară, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai în urma unei expuneri anterioare la infecția cu virus PRRS european.

Este recomandat să se vaccineze toate animalele țintă dintr-un efectiv, începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Animalele seronegative pentru PRRS nou introduse în efectiv (de ex. scrofițe de înlocuire, provenite din efective PRRS-negative) vor fi vaccinate înainte de montă.

Se vor folosi seringi și ace sterile, sau echipament intradermic curat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea cu diluantul corespunzător, conform indicațiilor: 3 ore la temperatura camerei.

Perioada de valabilitate după reconstituirea cu vaccinul Porcilis M Hyo: 1 ora la temperatura camerei.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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 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 spermă timp de mai multe săptămâni.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor.

Nu se va folosi în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

S-a demonstrat eficacitatea și siguranța vaccinului folosit împreună cu vaccinul Porcilis M Hyo (de la firma Intervet Internacional BV), la porci începând cu vârsta de 4 săptămâni.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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.

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.



Prezentare

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat.

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET cu 20, 50, 100 sau 200 ml Diluvac Forte.

Prezentarea pentru administrare intradermică:

Cutii de carton cu 1 sau 5 flacoane din sticlă cu 10, 25, 50, 100 doze de vaccin liofilizat plus 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET cu 2, 5, 10 sau 20 ml Diluvac Forte.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

