

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR Farrowsure® PLUS B vaccin

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### 2.1 Descriere generală.

Farrowsure® PLUS B este un medicament de uz veterinar imunologic (vaccin) în formă lichidă preparat din virusul parvovirozei porcine, rujetului și leptospirozei cu utilizarea adjuvanților Amphigen® și hidroxid de aluminiu și conservantului gentamicină.

### 2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

Vaccinul este produs din antigeni inactivați ai *Parvovirozei porcine*, tulpina NADL-7, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, tulpina CN 3342, *Leptospira bratislava*, tulpina JEZ, *Leptospira canicola*, tulpina C-51, *Leptospira grippotyphosa*, tulpina MAL 1540, *Leptospira hardjo*, tulpina OMS, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, tulpina NADL - 11403, *Leptospira pomona*, tulpina inactivată T 262.

O doză de 5 ml pentru imunizare conține antigeni:

- parvoviroză porcină, cel puțin 640 HA/0.05 ml (titru de hemaglutinare);
- rujet, cel puțin 15.7 RU<sup>2</sup> și 8.2 OU<sup>3</sup>;
- L. bratislava, cel puțin 1200 NU<sup>4</sup>;
- L. canicola, cel puțin 1200 NU;
- L. grippotyphosa, cel puțin 1200 NU;
- L. hardjo, cel puțin 2400 NU;
- L. icterohaemorrhagiae, cel puțin 1200 NU;
- L. pomona, cel puțin 1200 NU.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecții

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii-țintă:

Porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

După prima deschidere a flaconului, medicamentul trebuie folosit imediat.

A se agita bine înainte de utilizare. Introduceți o doză unică (5 ml) din vaccin intramuscular, respectând regulile de asepsie.

*Vaccinarea primară:*

Porcii sănătoși din punct de vedere clinic primesc două doze cu un interval între acestea de 3-5 săptămâni, a doua doză fiind administrată cu 2-4 săptămâni înainte de reproducere. Cu toate acestea, scroafele tinere trebuie să primească a doua vaccinare cât mai aproape de termenul de 14 zile înainte de reproducere.

*Revaccinarea:*

Revaccinarea cu o singură doză este recomandată înainte de următoarea reproducere. Vierii ar trebui revaccinați o dată la jumătate de an.

Bunele practici de creștere a animalelor și bune practici de sănătate animală ar trebui de aplicat la nivel de fermă.

### 4.3 Contraindicații:

Lipsesc.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Lipsesc.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Pentru administrarea acestui vaccin trebuie utilizate seringi și ace sterile.  
Locul injectării va fi tratat cu alcool etilic de 70% sau altă soluție de dezinfectat.  
Folosiți întregul conținut după deschidere.

#### **4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Acest produs este eficace la animalele sănătoase. Un răspuns imun protector nu poate fi generat dacă animalele incubează o boală infecțioasă, sunt subalimentate, stresate (din timpul transportului sau mediului ambiant) sau sunt infestate cu paraziți. De asemenea, efectul nu este acel așteptat și în cazul animalelor imunocompromise sau atunci când vaccinul nu este administrat în conformitate cu indicațiile din prospect/etichetă.

Nu se vor vaccina animalele slăbite sau dacă animalul urmează să fie sacrificat pînă la cu 21 de zile de la administrarea vaccinului.

#### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Vaccinul se administrează cu atenție. După administrarea vaccinului, mâinile se spală și se dezinfectează.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs a personalului ce administrează vaccinul, se va solicita imediat sfatul medicului. De asemenea se va prezenta prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

#### **4.6 Reacții adverse**

Când se utilizează vaccinul în conformitate cu instrucțiunea de utilizare, efectele secundare și complicații, de regulă, nu sunt notate. După imunizare, aproximativ 10% din animalele vaccinate la locul injectării se pot forma un edem ușor, care de obicei dispare după 24 de ore. În cazuri rare, este posibilă anafilaxia, pentru care se va folosi antidotul epinefrina după care continuat cu terapie simptomatică.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:**

A nu se utiliza la porcine care urmează a fi sacrificate pentru carne în intermediul de 21 de zile de la administrare.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:**

Nu a fost stabilită interacțiunea cu alte medicamente.

#### **4.9 Doză și calea de administrare**

##### **4.9.1 Doze: 5 ml**

##### **4.9.2 Mod de administrare:**

Intramuscular.

##### **4.10 Supradozare**

Nu s-a evidențiat.

##### **4.11 Perioada de așteptare:**

21 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice:**

#### **5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicament de uz veterinar imunologic (vaccin)**

Codul ATC: QI09

#### **5.1.2 Mecanism de acțiune**

Vaccinul FarrowSure Plus B este destinat vaccinării porcinelor sănătoase întru prevenirea insuficienței în reproducere cauzate de parvovirusul porc (PPV), rujetului, și a 6 tipuri de Leptospira. Împotriva rujetului, s-a evidențiat că vaccinul oferă o imunitate de cel puțin 26 săptămâni după vaccinarea repetată cu FarrowSure Plus B.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

### **6.2 Incompatibilități:**

Lipsesc



### 6.3 Perioada de valabilitate:

Produsul este valabil timp de 18 luni de la data producerii cu condiția respectării condițiilor de păstrare și transportare.

A se utiliza întregul conținut atunci când ați deschis ambalajul pentru prima dată.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### 6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Se va depozita la temperaturi cuprinse între +2° - +7° C. Expunerea prelungită la temperaturi ridicate poate afecta negativ eficacitatea vaccinului.

A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor, a persoanelor neinformate și a animalelor.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul plasat pe piață este ambalat în ambalaje de 50 ml (10 doze), 100 ml (20 doze), 250 ml (50 doze) sau 500 ml (100 doze) în sticle de plastic.

Sticlele sunt închise ermetic cu dopuri de cauciuc, întărite cu capace de aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt plasate în cutii de carton, instrucțiunile de utilizare a vaccinului sunt atașate la fiecare sticlă.

### 6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Vaccinul în ambalaje fără marcare, sau deteriorate, produsele expirate, acele cu schimbări de culoare ale conținutului, care s-au supus înghețării sau resturi de vaccină neutilizată timp de 6 ore după deschidere se rebutează și inactivează prin fierbere timp de 15 minute sau se arde. Procesul de inactivare nu impune măsuri speciale de protecție.

## 7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1,

1348 Louvain-la-Neuve,

Belgia

+(888) 963-8471(USA)

## 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200024

## 9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

*(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

27/03/2020

## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2020

