

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CircoMax Myco emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina
cadre de citire deschise 2 (ORF2) de circovirus porcine tip 2a 1,5 – 4,9 PR*

Circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care conține proteina
ORF2 de circovirus porcine tip 2b 1,5 – 5,9 PR*

Mycoplasma hyopneumoniae inactivată, tulpina P-5722-3 1,5 – 4,7 PR*

Adjuvant:

MetaStim care conține:

Scualan 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Polisorbat 80 0,032% (v/v)

*Unitatea relativă de potență determinată prin cuantificare antigenică ELISA (test de potență *in vitro*) comparativ cu un vaccin de referință.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat de potasiu monobazic anhidru
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Fosfat de sodiu dibazic, heptahidrat
Tetraborat de di-sodiu decahidrat
EDTA tetrasodic
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie alba omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (pentru îngrășat).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a porcilor împotriva circovirusului porcine de tip 2 pentru a reduce încărcătura virală din sânge și din țesuturile limfoide, eliminarea de virus în materiile fecale și leziunile din țesuturile limfoide asociate cu infecția cu PCV2. S-a demonstrat protecție împotriva circovirusului porcine de tip 2a, 2b și 2d.

Imunizarea activă a porcilor împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* pentru a reduce leziunile pulmonare asociate cu infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității (ambele scheme de vaccinare): la 3 săptămâni după (ultima) vaccinare.

Durata imunității (ambele scheme de vaccinare): 23 de săptămâni după (ultima) vaccinare.

În plus, a fost demonstrat că vaccinarea reduce pierderile de creștere în greutate corporală în condiții de teren.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu sunt disponibile informații legate de siguranța utilizării acestui vaccin la vierii de reproducție. Nu se va utiliza la vierii de reproducție.

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci pentru îngrășat:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Temperatură crescută (< 2,1 °C, rezolvându-se în 24 de ore). Umflarea locului de injectare (între 2 – 5 cm în diametru; timp de 7 până la 10 zile) ^a
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Eritem (în primele 24 de ore) Reacții de hipersensibilitate: vărsături, lipsa coordonare, letargie și respirație deficilă (majoritatea animalelor se recuperează în 24 de ore)

^a Într-un studiu de laborator, o examinare post-mortem a locului de injectare, efectuată la 2 săptămâni după administrarea repetată a unei doze unice de vaccin, a evidențiat foarte frecvent un ușor răspuns inflamator limfocitar-granulomatos.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestației și lactației:

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinați porcii pe cale intramusculară, în gât, în spatele urechii.

Schema de vaccinare cu doză unică:

O doză unică de 2 ml la porci începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Schema de vaccinare cu doză divizată:

Două injecții de câte 1 ml la porci de la vârsta de 3 zile cu un interval de aproximativ 3 săptămâni.

Alegerea regimului de dozare, inclusiv vârsta vaccinării, ar trebui să țină seama de circumstanțele fermei. În situațiile în care nivelul anticorpilor derivați materni împotriva PCV2 este de așteptat să fie moderat ridicat sau foarte ridicat, se recomandă utilizarea programului de vaccinare cu doză divizată sau întârzierea vârstei de vaccinare.

Agitați bine înainte de administrare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Se recomandă utilizarea unei seringi multi-doză sau a unui dispozitiv fără ac pentru injecții intramusculare. În fiecare caz, utilizați dispozitivele de vaccinare conform instrucțiunilor producătorului. Pentru administrarea fără ace, utilizați un dispozitiv fără ace adecvat pentru administrarea injecțiilor intramusculare în doză de 2 ml la porci de la vârsta de 3 săptămâni. Urmați instrucțiunile producătorului specifice presiunii necesare pentru a administra volumul de doză necesar și specifice proceselor de manipulare și curățare. Respectați orice restricție impusă de producătorul dispozitivului specifică vârstei animalelor sau limitelor de greutate corporală.

Vaccinul trebuie administrat în condiții aseptice.

În timpul depozitării, un ușor depozit negru poate apărea, iar emulsia se poate separa în două faze distincte.

După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În studiile de susținere a supradozării, au fost observate letargie și polipnee. Umflături tranzitorii ușoare la locul injectării pot apărea până la 1 zi. Febra tranzitorie (maxim 41,1 °C) poate apărea timp de până la 12 ore.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest medicament de uz veterinar trebuie să consulte mai întâi Agenția Națională pentru

Siguranța Alimentelor referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise, pe întreg teritoriul, sau o parte a teritoriului Republicii Moldova, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AL08

Vaccinul conține circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care exprimă proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2a și circovirus porcine recombinat chimeric inactivat tip 1 care exprimă proteina ORF2 de circovirus porcine tip 2b. Vaccinul conține, de asemenea, antigene protectoare de la *Mycoplasma hyopneumoniae* inactivată. Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva mai multor genotipuri PCV2 și *Mycoplasma hyopneumoniae* la porci.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

În timpul depozitării, un ușor depozit negru poate apărea, iar emulsia se poate separa în două faze distincte. După agitare, depozitul negru dispare și emulsia devine iar omogenă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate, de 50 ml, de 100 ml și de 250 ml, cu dop din elastomer clorobutil, sigilate cu capsă din aluminiu.

Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

Cutii din carton cu 10 flacoane de 50 ml sau 100 ml.

Cutii din carton cu 4 flacoane de 250 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240026

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

03/05/2024

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

03/2024

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

