

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

CircoMax emulsie injectabilă pentru porci.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză de 2 ml conține:

**Substanțe active:**

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

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

**Adjuvant(adjuvanți):**

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.

**Excipient(excipienți):**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>
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 albă 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 porcین 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 porcین de tip 2a, 2b și 2d.

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

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

### 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 ore)  Umflarea locului de injectare (între 2 – 5 cm în diametru, timp de 7 până la 10 zile) <sup>a</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Eritem (în primele 24 de ore)  Reacții de hipersensibilitate: vărsături, lipsă de coordonare, letargie și respirație dificilă (majoritatea animalelor se recuperează în 24 de ore)

<sup>a</sup> 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

Gestație și lactație:

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 medicament de uz 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: QI09AA07

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 stimulează imunitatea activă împotriva mai multor genotipuri PCV2 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: 24 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 sediment negru poate apărea, iar emulsia se poate separa în două faze distincte.

După agitare, sediment 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.



**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

220065

**8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI**

25.11.2022

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

12/2024

**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/>).

