

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

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Liofilizat:

Substanța activă:

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV – minim $10^{4,0}$ TCID₅₀ * per doză
- maxim $10^{6,3}$ TCID₅₀ * per doză

*50% doze infecțioase pe culturi celulare

Diluant:

Adjuvant:

dl- α - tocoferol acetat 75 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<i>Liofilizat:</i>
Mediu de cultură
Stabilizator definit chimic CD # 279 (patentat)
<i>Diluant:</i>
Polisorbat 80
Clorura de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Simeticona
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Diluant Diluvac Forte: soluție albă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 respirator.

O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploatarii (reducerea morbidității datorate infecției cu virusul PRRS, creșterea sporului mediu zilnic și a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrășare s-a observat la porcii vaccinați în timpul testelor clinice, și în particular la purceii vaccinați la vârsta de 6 săptămâni.

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

Instalarea imunității: 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: 24 săptămâni.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

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

Anticorpii derivați maternal pot interfera cu răspunsul la vaccinare.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 care vin 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 materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

În mod obișnuit nu se recomandă rotația într-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite.

Pentru a limita potențialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați în aceeași fermă în același timp diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin.

Perioada de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele pentru reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofițele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separată de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinarea și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aibă ca scop obținerea unei imunități omogene la populația țintă la nivelul fermei.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injectare ⁽¹⁾
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie ⁽²⁾ , reacții de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremurături musculare, agitație, vomă) ⁽³⁾
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic fetale ⁽⁴⁾

⁽¹⁾ După vaccinarea intradermică, la porcii pentru îngrășat se observă un nodul mic ferm la locul injectării (cu diametrul maxim 1,5 cm), care indică tehnica de vaccinare adecvată. La porcii de reproducție se observă un diametru mediu de aproximativ 2 cm, iar individual la porcii pentru reproducție de până la 10 cm. Acești noduli pot fi însoțiți de alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste).

Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.

⁽²⁾ După administrarea intramusculară.

⁽³⁾ În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare.

⁽⁴⁾ Rezultatele fetale ale reacțiilor de tip anafilactic au fost raportate foarte rar.

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:

Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece acesta 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.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

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

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință pe partea opusă a gâtului).

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2°C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime.

Reacțiile locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametru maxim 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinare intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 de zile de la vaccinare sau mai mult.

Mai puțin frecvent pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat doar cu Porcilis PCV ID sau cu Porcilis PCV ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID O DATA, cu condiția ca locul de administrare al vaccinurilor neamestecate să fie separat la cel puțin 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția faptului că locul injectării se pot observa noduli de până la 2,5 cm la fiecare porc. Acești noduli pot dura 5 săptămâni și sunt foarte frecvent însoțiți de roșeață și cruste. Hipertermia în ziua vaccinării (în medie 0,3°C, la fiecare porc până la 1,2°C) este frecventă. Decubitul și starea de rău pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. Prospectul produsului respectiv trebuie consultat înainte de administrarea în asociere cu Porcilis PRRS. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu produsele menționate mai sus la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat cu Porcilis PCV M Hyo ID singur sau cu Porcilis PCV M Hyo ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID. Locul de administrare a vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării cu o dimensiune maximă de până la 15 cm la fiecare purcel de reproducție. Umflăturile la locul injectării pot prezenta și alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste). Temperaturi ridicate (medie 1,1°C, iar la fiecare purcel pentru reproducție până la 2,4°C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării.

Înainte de administrare trebuie consultat prospectul pentru Porcilis PCV M Hyo ID și/sau Porcilis Lawsonia ID.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt medicament de uz veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător.

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

Înainte de reconstituirea vaccinului, aduceți diluantul la temperatura camerei (15°C-25°C) și agitați bine.
Aspect vizual după reconstituire: suspensie albă.

Doza:

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, utilizând un dispozitiv pentru injecție multidoză fără ac pentru aplicare intradermică a lichidelor adecvat pentru a administra un volum de vaccin „în jet” (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

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, fie la interval de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecția cu virus PRRS european.

Utilizați seringi și ace sterile sau echipamente intradermice curate.

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

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.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD03

Administrarea intramusculară sau interdermică a vaccinului 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 se pot diferenția pe baza anticorpilor postvaccinali, animalele vaccinate de cele infectate natural cu tulpinile europene de virus PRRS.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului.

Nu utilizați împreună cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 2 ani

Diluant (Diluvac Forte): în flacoane din sticlă 4 ani, în flacoane din PET 2ani

După reconstituire:

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane din sticlă tip I (Ph.Eur) închis cu dop din cauciuc halogenobutlic (Ph.Eur) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Diluant Diluvac Forte:

Flacoane din sticlă tip I (Ph.Eur) sau flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenobutlic (Ph.Eur) și sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

Prezentarea pentru administrare intramusculară:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de liofilizat a câte 10, 25, 50, 100 doze.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de liofilizat cu 10, 25, 50, 100 doze și 1 sau 10 flacoane de diluant a câte 20, 50, 100, 200 ml.

Prezentarea pentru administrare intradermica:

Cutie de carton cu 1 sau 5 flacoane de liofilizat cu 10, 25, 50, 100 doze și 1 sau 5 flacoane de diluant a câte 2, 5, 10, 20 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

Intervet International B.V.

Olanda

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220063

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25/11/2022

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

10/2025

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/>).