1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
Fiecare doza de 0.2 ml contine:

Substanţă activă substanţe active:
Circovirus porcin tip 2 ORF2 antigen subunitar: ..... ≥ 1436 AU[1]

Adjuvant(adjuvanţi):
Dl-α-tocopheril acetat .....0,6 mg
Parafină lichidă uşoară .....8,3 mg

[1]Unități antigenice determinate în cadrul testelor de potență *in vitro* (testul masă antigenică).

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Emulsie injectabilă.
Emulsie omogena de culoare albă până la aproape albă după agitare.

4.1 INDICAŢII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ŢINTĂ
Pentru imunizarea activă a porcilor destinati ingrasarii, pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide și eliminarea virusului, cauzate de infectia cu PCV2. Pentru reducerea pierderii zilnice
in greutate si a mortalitatii asociate cu infecția PCV2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

4.2 CONTRAINDICAŢII
Nu există.

4.3 ATENŢIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ŢINTĂ
Vaccinati doar animalele sanatoase.

4.4 PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:
Acest produs conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:
Acest produs conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.5 REACŢII ADVERSE (FRECVENŢĂ ŞI GRAVITATE)
Reacții locale tranzitorii care constau în umflaturi nedureroase cu un diametru de până la 2 cm au fost foarte frecvent observate în studii de laborator si de teren. Frecvent este observat un model bifazic al reacțiilor locale, constând dintr-o creștere și descreștere urmată de o altă creștere și scădere a dimensiunii. Individual, la unii porci, se poate observa roseata si dimensiunea care poate crește pana la 4 cm. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 5 săptămâni de la vaccinare.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

4.6 CANTITĂŢI DE ADMINISTRAT ŞI CALEA DE ADMINISTRARE
Pentru uz intradermic.
Pentru administrare intradermică

Înainte de a utiliza vaccinul, lăsați-l să atingă temperatura camerei (15°C - 25°C) și agitați bine înainte de utilizare. Evitați multiple extrageri din flacon.
Administrarea intradermică de 0,2 ml per animal, de preferință în părțile laterale ale gâtului, de-a lungul mușchilor spatelui sau în piciorul din spate folosind un dispozitiv de injectare fara ac multi-doză pentru aplicare intradermica de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin “flux-jet” (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii. Siguranța și eficacitatea produsului Porcilis PCV ID au fost demonstrate folosind dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:
Vaccinati o singura dată începând cu vârsta de 3 săptămâni.

4.7 TIMP DE AŞTEPTARE
Zero zile.

5. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

6. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE
EU/2/015/187/001-004

7. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI
Data primei autorizări:

8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
{LL/AAAA}

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.