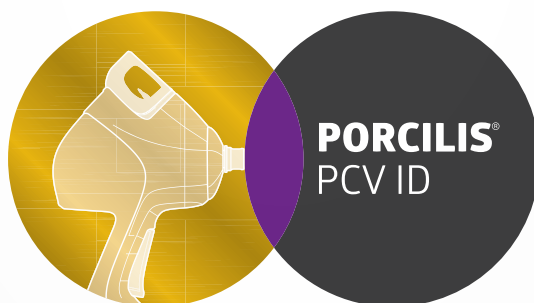




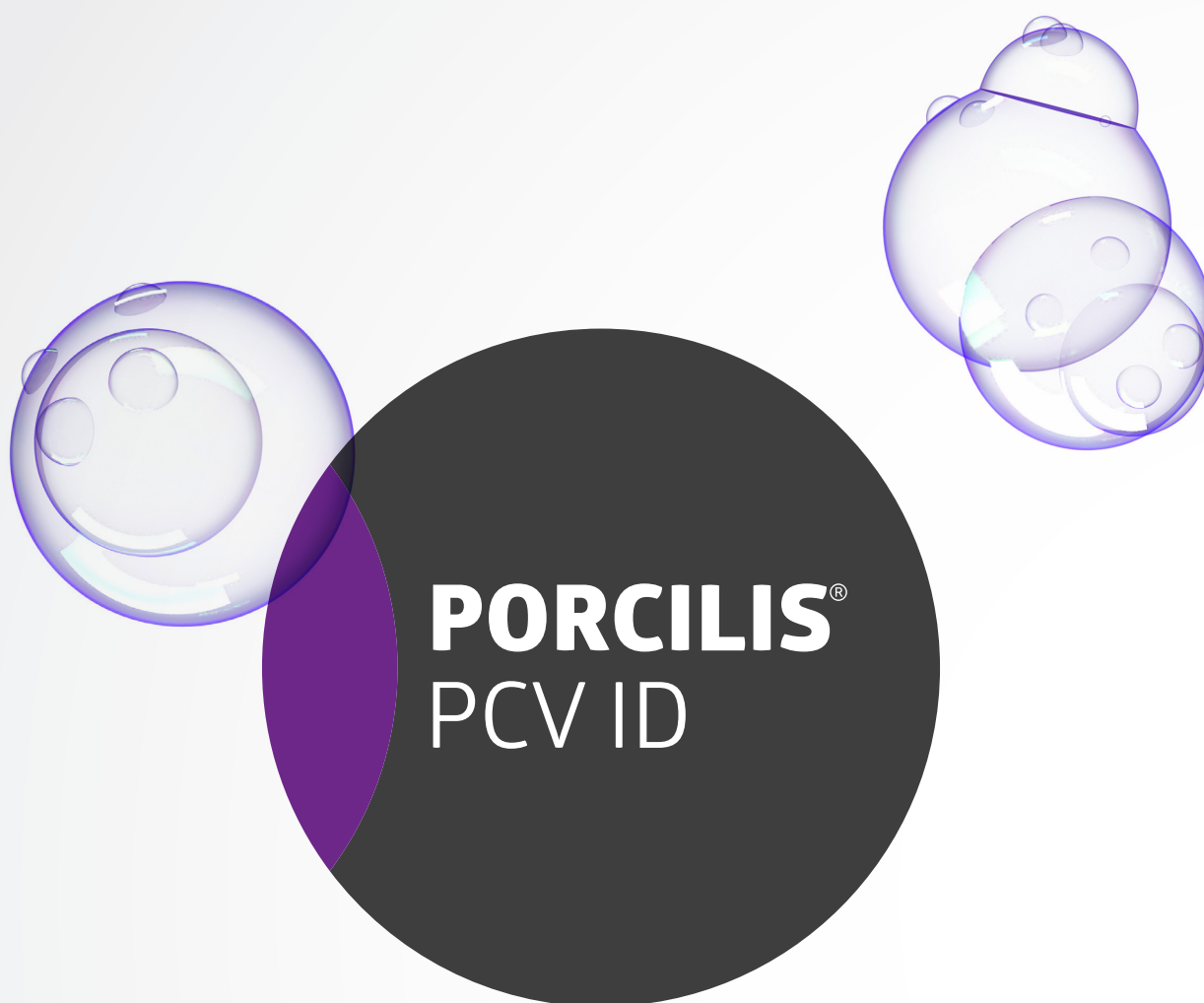
# Porcilis<sup>®</sup> PCV ID

**Singurul vaccin  
intradermic PCV**



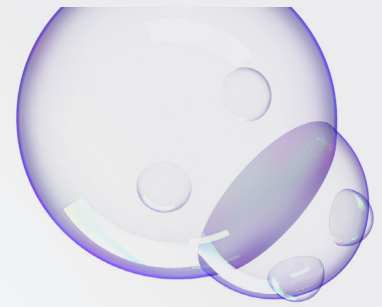
**THE IDAL<sup>®</sup>WAY**

• Needle-free • Efficacy • Innovation •



Singurul vaccin PCV pentru  
administrare intradermică cu  
un dispozitiv fără ac.





### **23 SĂPTĂMÂNI DE IMUNITATE**

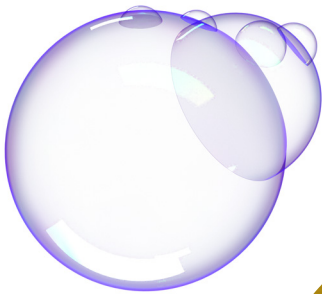
Porcilis® PCV ID asigură protecție timp de 23 de săptămâni după vaccinare.



### **ÎNCĂRCĂTURĂ VIRALĂ REDUSĂ**

Porcilis® PCV ID este indicat pentru a reduce:

- Viremia cauzată de infecția cu PCV2
- Încărcarea virală la nivelul plămânilor și țesuturilor limfoide cauzată de infecția cu PCV2
- Eliminarea virusului cauzată de infecția cu PCV2



### **PRODUCTIVITATE ÎMBUNĂTĂȚITĂ**

Porcilis® PCV ID poate reduce pierderea sporului zilnic în greutate și mortalitatea asociată cu infecția cu PCV2.



### **UTILIZARE CONCOMITENTĂ**

Porcilis® PCV ID poate fi administrat concomitent cu Porcilis® M Hyo ID ONCE, dacă acestea sunt la distanța de cel puțin 3 cm.

# O alegere bună atât pentru dumneavoastră, cât și pentru porcine

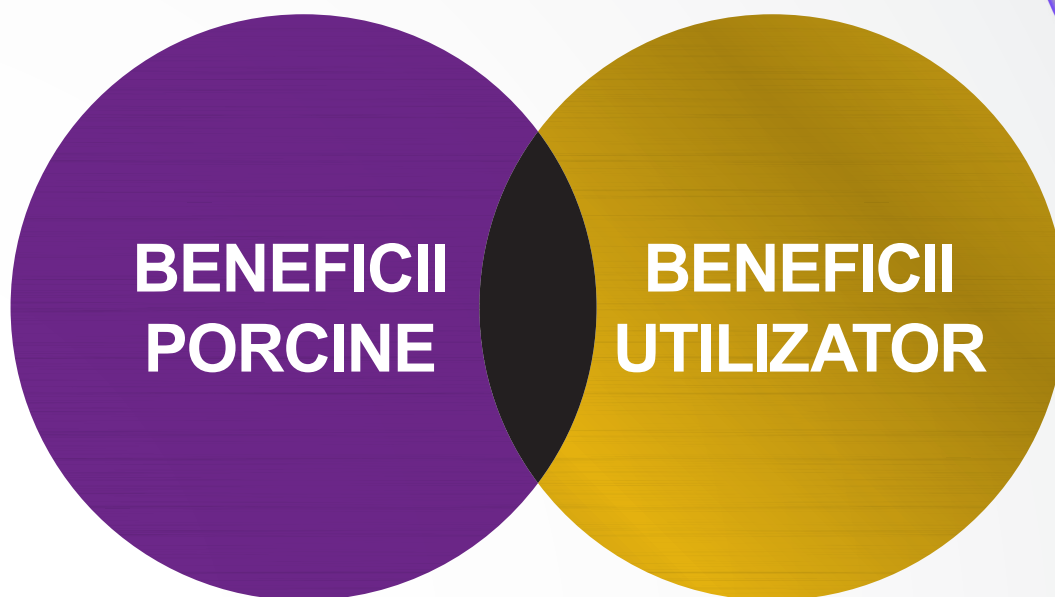
**Vaccinarea prin „Metoda IDAL®” este o alegere bună. Aplicarea vaccinurilor fără ac și intradermic este cea mai avansată metodă de vaccinare a porcinelor în zilele noastre.**

Dispozitivul IDAL® conceput ergonomic, fiabil și ușor de utilizat face vaccinarea sigură și mai puțin stresantă pentru oameni și porcine, asigurând în același timp eficacitatea.

Împreună cu cea mai largă gamă de vaccinuri intradermice special formulate - Porcilis® PCV ID, Porcilis® M Hyo ID ONCE, Porcilis® PRRS, Prime Pac® PRRS și Porcilis® Begonia IDAL - Metoda IDAL® reprezintă un pas înainte important în controlul bolilor majore ce afectează fermele de porcine la nivel mondial.







### **BUNĂSTARE**

Vaccinarea fără ac și un volum de vaccin de numai 0,2 ml înseamnă mai puțină durere și stres pentru porcei. Indicatorii de frică și durere la momentul injectării sunt reduși.<sup>4</sup>

După vaccinare, porceii se recuperează mai repede, după cum s-a observat, porceii stau mai puțin în decubit și revin mai repede la alăptat.<sup>11</sup>

### **IGIENĂ**

Reduce riscul transmiterii bolilor între porcine cauzate de reutilizarea acelor.

### **SIGURANȚĂ**

Mai puține reacții adverse sistemice.<sup>1,2</sup> Nu există riscul de a găsi ace rupte în țesut care pot provoca leziuni.

### **EFICACITATE**

Asigură un răspuns imun rapid și eficient.<sup>5,6</sup> Celulele care prezintă antigen în derm induc un răspuns imun eficient împotriva unei patologii variate. Imunitatea maternă poate fi evitată, deoarece anticorpii (materni) nu sunt localizați în piele.

### **UȘURINȚĂ ÎN UTILIZARE**

Dispozitivul IDAL® este compact și ușor de manevrat.

### **PRECIZIE**

Dispozitivul IDAL® furnizează un volum fix de vaccin sub o presiune constantă. Prin urmare, un număr mare de porcine sunt vaccinate cu doza corectă, de fiecare dată.

### **FLEXIBILITATE**

În comparație cu vaccinarea IM, porcinele pot fi vaccinate cu IDAL® în diferite zone ale pielii.

### **SIGURANȚĂ**

Vaccinarea fără ac reduce riscul de auto-injecție.

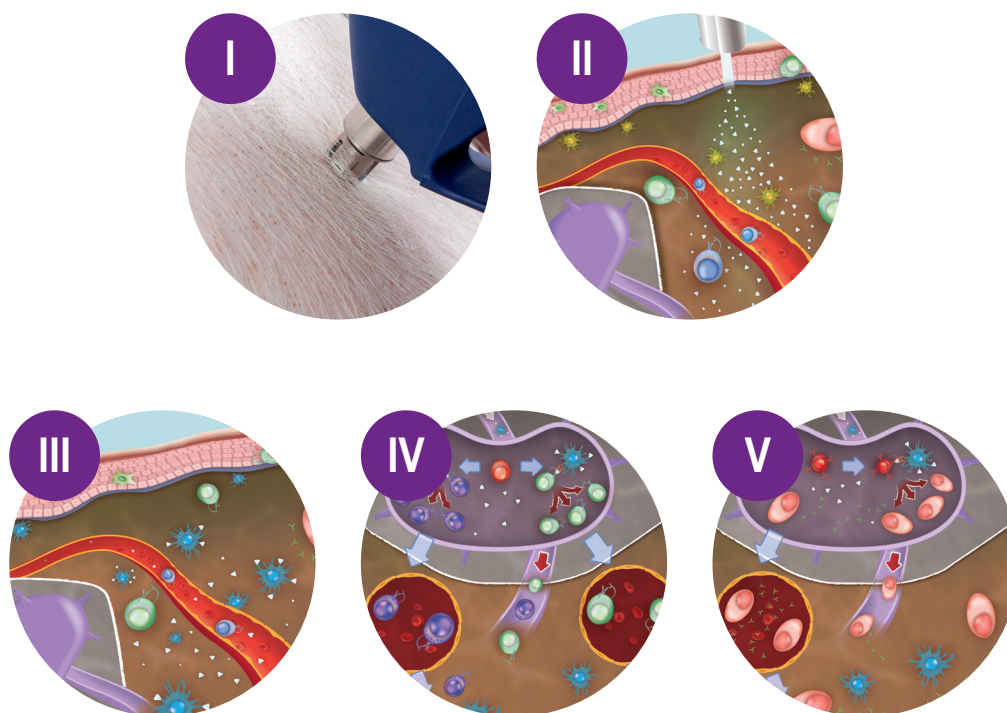
### **CONSISTENȚA CĂRNII**

Deteriorarea potențială a țesutului muscular este redusă și nu există riscul ca bucățile de ac să rămână în carne ca urmare a acelor rupte.

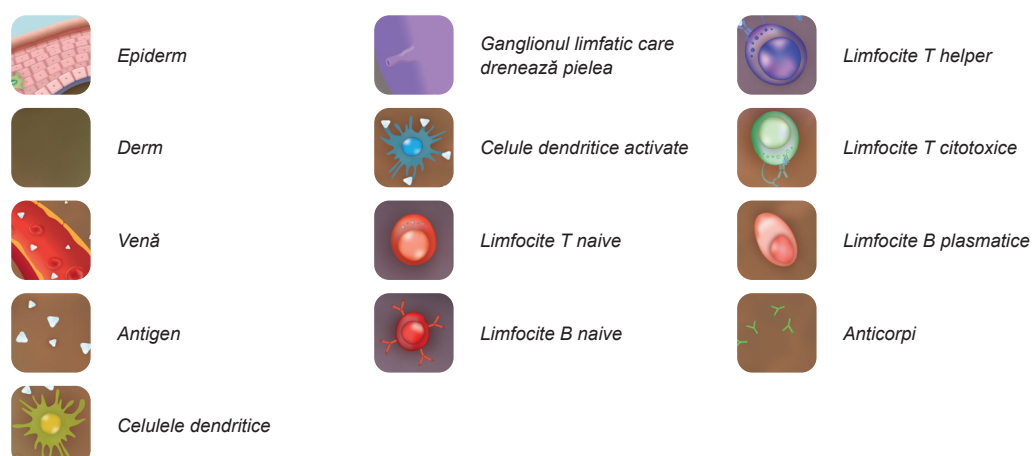
# De ce vaccinarea intradermică stimulează un răspuns imun eficient

Comparativ cu administrarea intramusculară (IM), vaccinarea în derm este avantajoasă deoarece concentrațiile mari de celule dendritice, specializate, localizate în piele răspund foarte rapid și eficient la antigenul vaccinal.

Studiile arată că administrarea de vaccin intradermic (ID) poate stimula un răspuns imun la fel de eficient sau mai bun decât administrarea IM.<sup>1, 2</sup>



- I II** Antigenul vaccinal este administrat intradermic folosind dispozitivul IDAL®.
- III** Celulele dendritice sunt activate pentru a captura și procesa antigenul, transportând informații importante către cel mai apropiat ganglion limfatic care drenează pielea.<sup>5,6</sup>
- IV V** Odată ajunse în ganglionul limfatic, celulele dendritice prezintă materialul antigenic limfocitelor T naive și limfocitelor B găsite în ganglionul limfatic. Acum activate, aceste celule stimulează un răspuns imun direct și puternic la antigen, astfel încât porcul să înceapă construirea imunității împotriva viitoarelor infecții. Limfocitele T citotoxice distrug celulele infectate cu virus și oferă imunitate mediată celular. Limfocitele T helper transformă limfocitele B în limfocite plasmatiche B, care produc anticorpi specifici și asigură, de asemenea, imunitate umorală.





## STUDIU EXPERIMENTAL PRIVIND EFICACITATEA – SPANIA

### Răspuns imun puternic cu Porcilis® PCV ID

Atât vaccinarea intramusculară, cât și cea intradermică au indus un răspuns imun umoral și celular clar și detectabil pe baza celulelor secretoare de IgG și IFN- $\gamma$  (SC), indicând faptul că ambele căi de vaccinare induc un răspuns imun solid.<sup>3</sup>



**329 PURCEI ÎNȚĂRCAȚI**  
Istoricul bolii PCV2.



#### PROTOCOL DE VACCINARE

ID: Vaccinat cu Porcilis® PCV ID intradermic și fără ac cu IDAL®.

IM: Vaccinat cu Porcilis® PCV intramuscular.

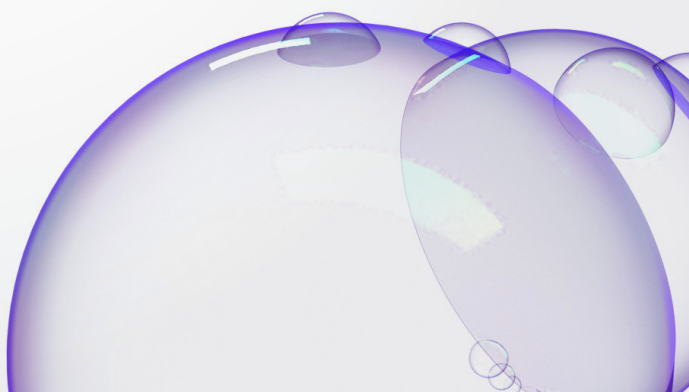
C - Grup de control, nevaccinat.

#### RĂSPUNS IMUN UMORAL ȘI CELULAR LA 21 DE ZILE DE LA VACCINARE

|                                        | ID                         | IM                          | C                |
|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------|
| IgG (medie $\pm$ sd log <sub>2</sub> ) | 2,9 $\pm$ 0,4 <sup>b</sup> | 3,3 $\pm$ 0,17 <sup>a</sup> | neg              |
| % IgG Seroconversie                    | 96%<br>(23/24)             | 100%<br>(25/25)             | 0%<br>(0/26)     |
| IFN- $\gamma$ (SC/106 PBMC)            | 17,9 <sup>a</sup>          | 26,4 <sup>a</sup>           | 2,0 <sup>b</sup> |

Test serologic - Ingezim Circo IgG, Ingenasa.

<sup>a, b</sup> Valorile cu exponenți diferiți într-un rând sunt semnificative din punct de vedere statistic ( $p < 0,001$ ).





## Răspuns imun puternic cu Porcilis® PCV ID

Vaccinarea Porcilis® PCV ID a indus o creștere mai intensă și mai rapidă a imunității umorale și a celei mediate celular, comparativ cu vaccinarea uzuală intramusculară cu un vaccin concurent. Interesant este faptul că la animalele din grupul ID, la 4 săptămâni după vaccinare, nivelul anticorpilor ELISA a fost semnificativ mai mare în comparație cu vaccinarea IM.



**600 PURCEI SUGARI**  
Istoricul bolii PCV2.



### PROTOCOL DE VACCINARE

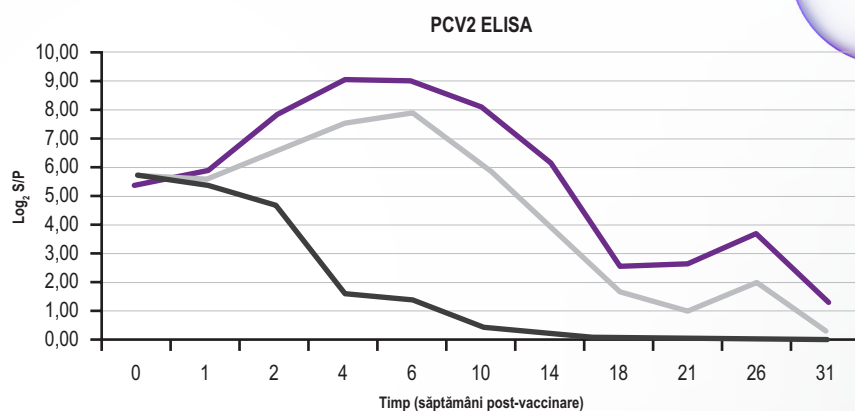
ID: Vaccin ID cu o singură doză.

IM: Vaccin IM cu o singură doză.

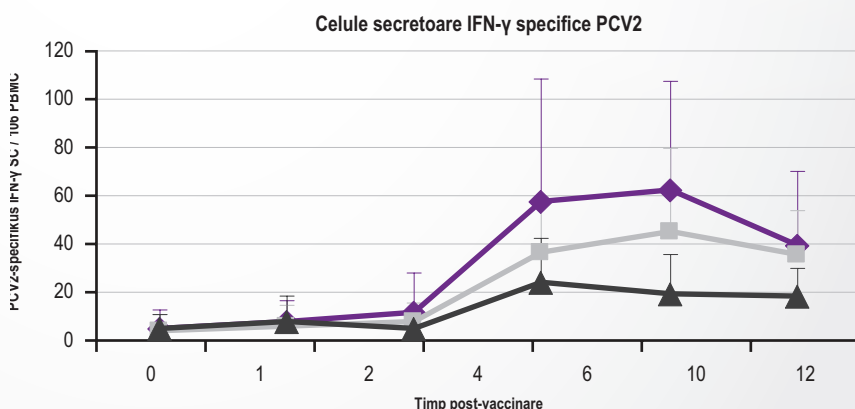
C - Grup de control.

La înțărare (21 de zile), porcii au fost vaccinați în funcție de grupul acestora.

**FIGURA 1:** Anticorpi PCV2-ELISA.



**FIGURA 2:** Celule secretoare IFN-γ.





## STUDIU DE TEREN PRIVIND PRODUCTIVITATEA – MAREA BRITANIE/1

### Studiu de teren comparativ privind eficacitate între Porcilis® PCV ID și un vaccin intramuscular PCV

În condițiile acestui studiu, vaccinarea ID a dus la titruri de anticorpi semnificativ mai mari la sfârșitul etapelor de creștere și îngrasare. În schimb, doar unul dintre porcii din grupa A a avut niveluri detectabile de anticorpi împotriva PCV2 în timpul fazei de finisare. Acest lucru se poate explica prin durata îndelungată a imunității pentru Porcilis® PCV ID, care a dus la o greutate medie la sacrificare cu 1,24 kg mai mare decât porcii din grupa B (Nesemnificativă). Ambele vaccinuri au controlat, de asemenea, viremia PCV2. Pe scurt, Porcilis® PCV ID a funcționat la fel de bine sau mai bine decât un vaccin PCV2 administrat intramuscular.<sup>9</sup>



**280 PURCEI ÎNȚĂRCAȚI**  
Istoricul circulației PCV2.

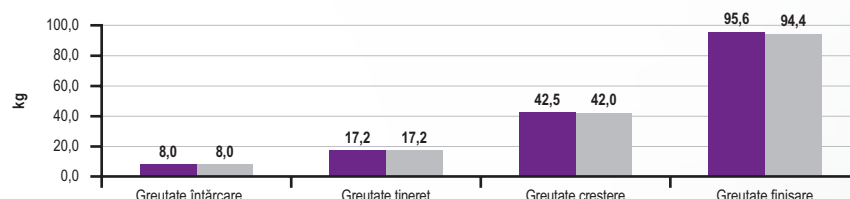


#### PROTOCOL DE VACCINARE

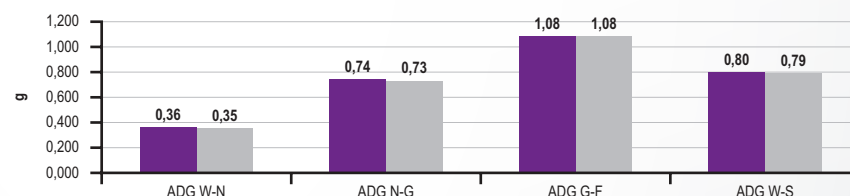
Grupul A (N = 141 porci) - vaccinat cu Porcilis® PCV ID (0,2 ml).

Grupul B (N = 139 porci) - vaccinat intramuscular cu un vaccin PCV2 autorizat (1 ml)

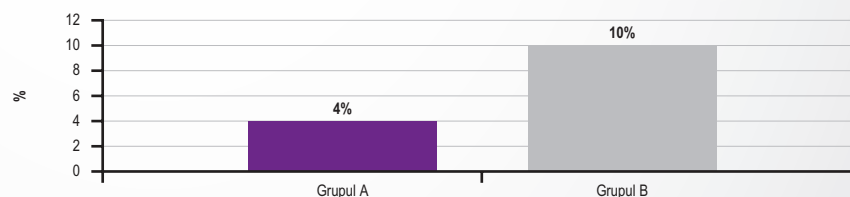
**FIGURA 1:** Greutatea vie medie pentru grupurile A și B în etapele de înțărcare, tineret, creștere, și finisare.



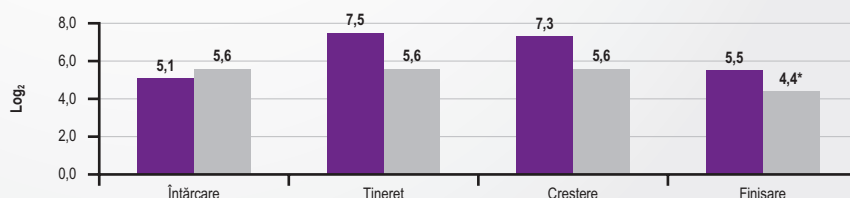
**FIGURA 2:** Greutatea vie medie zilnică pentru grupurile A și B de la etapa de înțărcare la cea de tineret, de la etapa de tineret la cea de creștere, de la etapa de creștere până la etapa de finisare și de la înțărcare până la sacrificare.



**FIGURA 3:** Porcinele scoase din studiu din cauza mortalității sau a stării de sănătate precare (%)



**FIGURA 4:** Titruri medii de anticorpi PCV (AlphaLISA-PCV2) în etapele înțărcare, tineret, creștere și finisare pentru grupurile A și B.





## STUDIU EXPERIMENTAL PRIVIND PRODUCTIVITATEA – MAREA BRITANIE/2

### Productivitate îmbunătățită după vaccinarea concomitentă cu Porcilis® PCV ID și Porcilis® M Hyo ID ONCE

În condițiile de efectuare a acestui studiu, porcinele ID au avut un SMZ semnificativ mai mare decât porcinele IM, rezultând o greutate medie mai mare la sacrificare. Cele 3,3 kg suplimentare de greutate vie au reprezentat o creștere semnificativă a profitabilității de 1,90 lire sterline pe porc la sacrificare (inclusiv costul furajelor).<sup>10</sup>



#### 119 PURCEI ÎNȚĂRCAȚI

Istoricul circulației PCV2 și leziunilor  
pulmonare de tip *Mycoplasma hyopneumoniae*



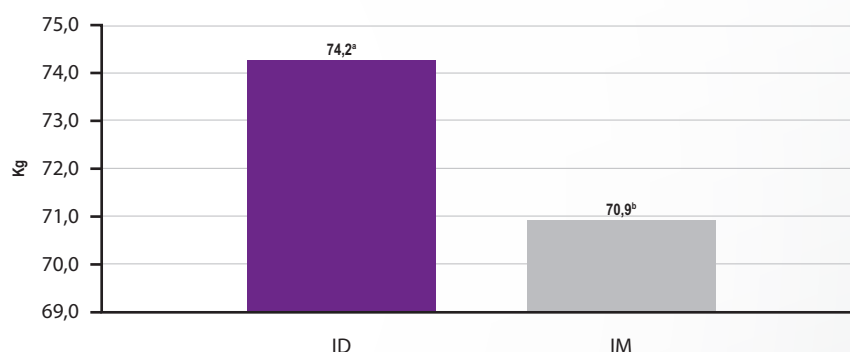
#### PROTOCOL DE VACCINARE

Grupul ID (N = 61) – vaccinat cu Porcilis® PCV ID (0,2 ml) și Porcilis® M Hyo ID ONCE (0,2 ml).

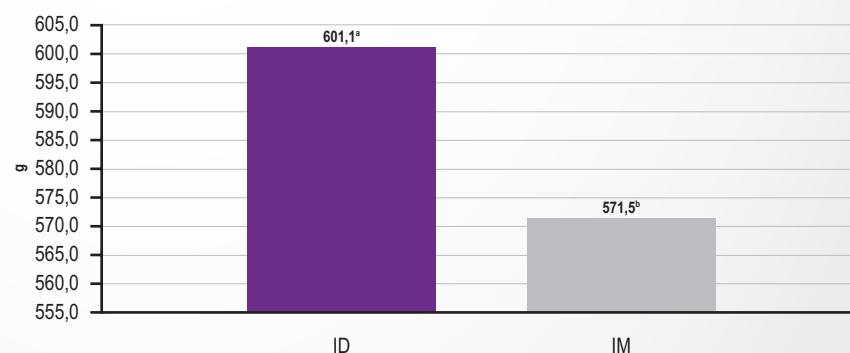
Grupul IM (N = 58) – vaccinat concomitent cu un PCV2 de 2 ml intramuscular și un vaccin Mhyo (0,2 ml intradermic).



**FIGURA 1:** Greutatea vie (kg) la sfârșitul perioadei de finisare pentru grupurile ID și IM. Exponenții diferiți (a, b) indică diferențe semnificative ( $p < 0,05$ ).



**FIGURA 2:** Creșterea medie zilnică în greutatea vie de la înălțare până la sacrificare (perioadă de 113 zile) pentru grupurile ID și IM. Exponenții diferiți (a, b) indică diferențe semnificative ( $p < 0,05$ ).





## Creștere îmbunătățită în urma utilizării concomitente a Porcilis® PCV ID și Porcilis® M Hyo ID ONCE

Ca urmare a efectuării a două studii de teren în Ungaria, vaccinarea purceilor în vârstă de 3 săptămâni cu Porcilis® PCV ID și / sau Porcilis® M Hyo ID ONCE, a îmbunătățit semnificativ creșterea medie zilnică în greutate în etapa de finisare (între 44 și 59 g/zi).<sup>7</sup>



### 3120 PURCEI SUGARI

Studiul A: 1810 purcei

Studiul B: 1322 purcei

Grupuri cu infecții confirmate cu PCV2 și Mhyo.



### PROTOCOL DE VACCINARE

Grupul PCV – Vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID.

Grupul PM – Vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID și Porcilis® M Hyo ID ONCE concomitent.

Grupul M - Vaccinat intradermic cu Porcilis® M Hyo ID ONCE doză unică de 0,2 ml.

Grupul M a fost doar în studiul B.

Grupul C - Grup de control netratat.

FIGURA 1: Creștere în greutate în faza de tineret.

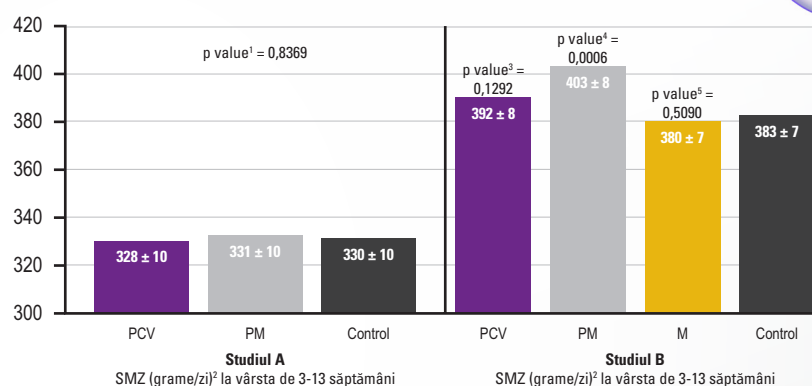
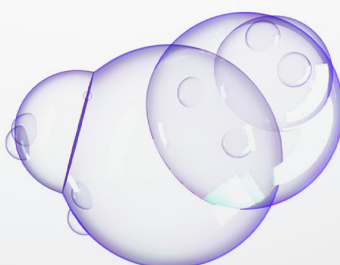
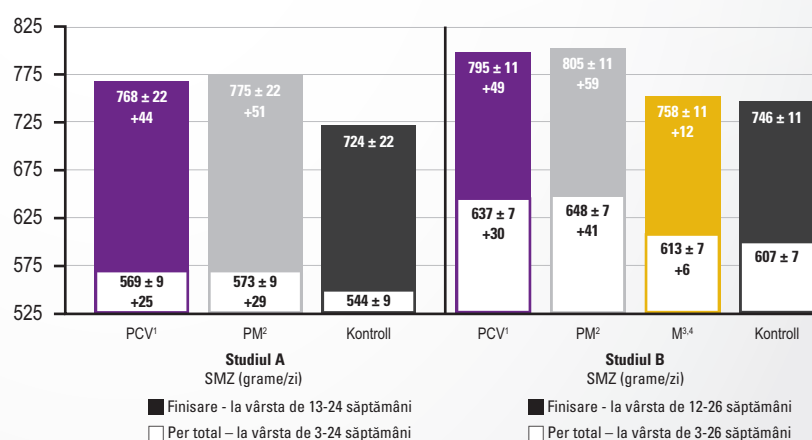


FIGURA 2: SMZ crescut pe parcursul întregii perioade de studiu.







## STUDIU EXPERIMENTAL PRIVIND VIREMIA – UNGARIA

### Vaccinarea cu Porcilis® PCV ID sau Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE a redus viremia

Ca urmare a efectuării a două studii de teren în Ungaria cu PCV2 și *M. hyopneumoniae*, vaccinarea purceilor în vârstă de 3 săptămâni cu Porcilis® PCV ID și / sau Porcilis® M Hyo ID ONCE a redus semnificativ viremia PCV2.<sup>7</sup>



3120 PURCEI SUGARI

Studiul A: 1810 purcei

Studiul B: 1322 purcei

Grupuri cu infecții confirmate cu PCV2 și Mhyo.



#### PROTOCOL DE VACCINARE

Grupul PCV – Vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID.

Grupul PM – Vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID și Porcilis® M Hyo ID ONCE concomitent.

Grupul M - Vaccinat intradermic cu Porcilis® M Hyo ID ONCE doză unică de 0,2 ml.

Grupul M a fost doar în studiul B.

Grupul C - Grup de control netratat.

FIGURA 1: Viremie PCV2 redusă. Studiul A - Încărcătură virală în ser.

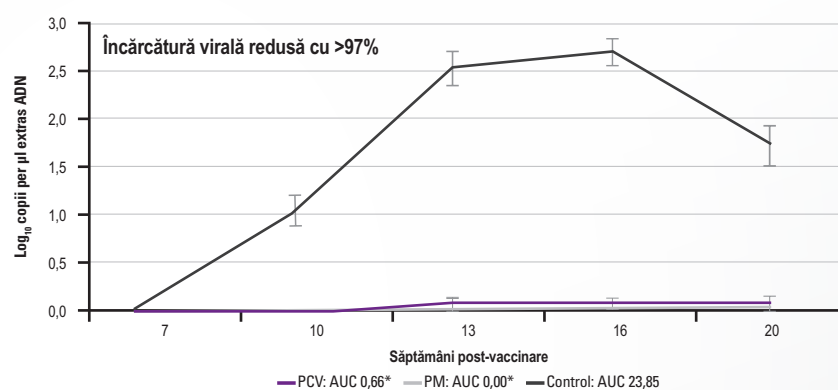
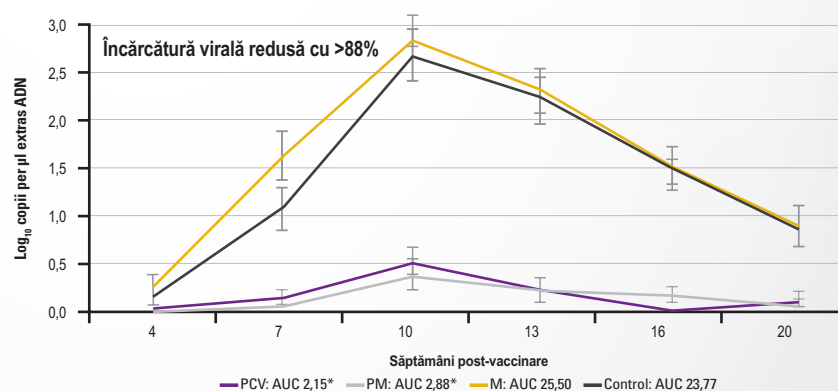


FIGURA 2: Viremie PCV2 redusă. Studiul B - Încărcătură virală în ser.



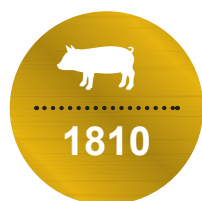
\* = semnificativ diferit de grupul de control ( $p < 0,05$ ). ASC = zona de sub curbă



## STUDIUL EXPERIMENTAL PRIVIND REDUCEREA MORTALITĂȚII – UNGARIA

### Vaccinarea cu Porcilis® PCV ID sau Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE reduce mortalitatea

Ca urmare a efectuării a două studii de teren în Ungaria cu PCV2 și M. hyopneumoniae, vaccinarea purcelor în vârstă de 21 de zile cu Porcilis® PCV ID și / sau Porcilis® M Hyo ID ONCE a redus semnificativ mortalitatea cu 35%.<sup>7</sup>



**1 810 PURCEI SUGARI**  
Grupuri cu infecții confirmate cu PCV2 și Mhyo.



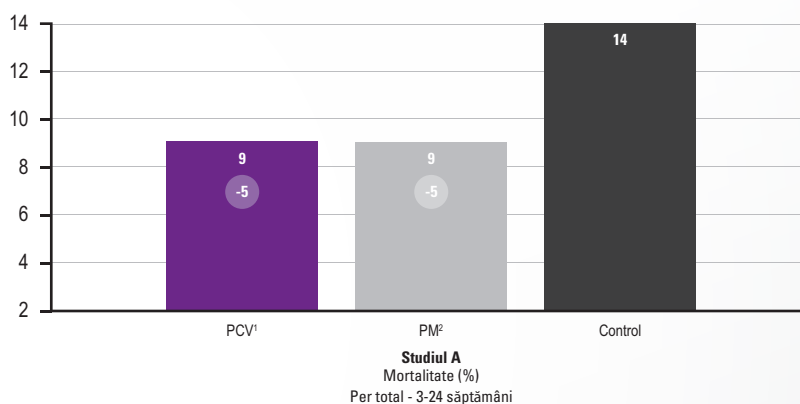
#### PROTOCOL DE VACCINARE

Grupul PCV - Vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID.

Grupul PM – vaccinat intradermic cu Porcilis® PCV ID și Porcilis® M Hyo ID ONCE concomitent

Grupul C - Grup de control netratat.

**FIGURA 1:** Reducerea mortalității pe parcursul întregii perioade de studiu.

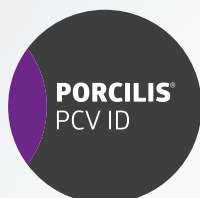


1. Grupul Porcilis® PCV ID vs. Grupul de control – p-value <0,0004

2. Grupul Porcilis® PCV ID + Porcilis® M Hyo ID ONCE vs. Grupul de control - p-value <0,0020



# Gama de vaccinuri intradermice Porcilis® pentru administrarea fără ac



Primul vaccin intradermic PCV pentru imunizarea activă a porcinelor încă de la vârsta de 3 săptămâni. Vaccinarea reduce viremia PCV2, încărcătura virală în țesuturile pulmonare și limfoide și eliminarea virusului. În plus, pierderea sporului mediu zilnic și mortalitatea asociate cu o infecție cu PCV2 sunt, de asemenea, reduse. Durata imunității este de 23 de săptămâni după vaccinare.



Vaccin cu o singură doză, pentru imunizarea purceilor încă de la vârsta de 3 săptămâni, pentru a reduce leziunile pulmonare și sporul mediu zilnic în greutate în perioada de finisare după o infecție cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.



Vaccin viu modificat pentru imunizarea porcinelor împotriva PRRSv pe parcursul întregului flux de producție încă de la vârsta de 2 săptămâni.



## Referinte

- 1 Chase C.C.L., Daniels C.S., Garcia R., Milward F. and Nation T. Needle-free injection technology in swine: Progress toward vaccine efficacy and pork quality. J Swine Health Prod. 2008;16(5):254-261.
- 2 Summerfield A. The dermis as a prime site of vaccine delivery. International Pig Topics. October 2014.
- 3 Temple D. et al. Comparative study to determine PCV vaccination immune response following different administration routes (IM VS ID). ESPHM 2017.
- 4 Temple D., Mainau E., Amat M. and Manteca X. Animal welfare benefits of the intradermal vaccination in pregnant sows. Porcine Health Management (2017) 3:9.
- 5 Romani N., Flacher V., Tripp C., Sparber F., Ebner S. and Stoitzner P. Targeting Skin Dendritic Cells to Improve Intradermal Vaccination. Current Topics in Microbiology and Immunology, 2012. 351: 113-138.
- 6 Teunissen M., Haniffa M. and Collin M. Insight into the immunobiology of human skin and functional specialization of skin dendritic cell subsets to innovate intradermal vaccination design. Current Topics in Microbiology and Immunology, 2012. 351: 25-76.
- 7 Sno M. et al. Efficacy and safety of a new intradermal PCV2 vaccine in pigs. Trials in Vaccinology 5 (2016) 24–31.
- 8 Canelli E. Comparison between the immune responses induced by a new intradermal PCV2 vaccination and a classical intramuscular one in three weeks old piglets. ESPHM 2017.
- 9 Sola X. et al. Comparative field efficacy of an intradermal PCV2 vaccine and a licensed intramuscular PCV2 vaccine. ESPHM 2017.
- 10 Waddilove J. et al. Assessment of PCV2 and Mycoplasma hyopneumoniae intradermal vaccination on swine production parameters. ESPHM 2017.
- 11 Goller M., Fels M., Gerdts W., Knoppel H., Fiebig K. and Kemper N. Evaluation of welfare aspects in suckling piglets after vaccine application with the IDAL injector. ESPHM 2015.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV ID emulsie injectabila pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 0.2 ml contine:

### Substanță activă substanțe active:

Circovirus porcine tip 2 ORF2 antigen subunitar: ..... ≥ 1436 AU<sup>1</sup>

### Adjuvant(adjuvanți):

DL-α-tocopheril acetat ..... 0,6 mg

Parafină lichidă ușoară ..... 8,3 mg

<sup>1</sup>Unități antigenice determinate în cadrul testelor de potență *in vitro* (testul masă antigenică).

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogena de culoare albă până la aproape albă după agitare.

### 4.1 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Pentru imunizarea activă a porcilor destinați îngrășării, pentru a reduce viremia, încărcătura virală în plămâni și țesuturi limfoide și eliminarea virusului, cauzate de infecția cu PCV2. Pentru reducerea pierderii zilnice în greutate și a mortalității asociate cu infecția PCV2.

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 23 săptămâni după vaccinare.

### 4.2 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 4.3 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Vaccinați doar animalele sanatoase.

### 4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### 4.5 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Reacții locale tranzitorii care constau în umflături nedureroase cu un diametru de până la 2 cm au fost foarte frecvent observate în studii de laborator și 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 și dimensiunea care poate crește până la 4 cm. Reacțiile locale dispar complet în aproximativ 5 săptămâni de la vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

### 4.6 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI 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 injecție fără ac multi-doză pentru aplicare intradermică 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:

Vaccinați o singură dată începând cu vârsta de 3 săptămâni.

### 4.7 TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 5. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

## 6. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/015/187/001-004

## 7. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

## 8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis M Hyo ID ONCE emulsie injectabila pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,2 ml conține:

### Substanță activă:

*Mycoplasma hyopneumoniae*, concentrat celular inactivat, tulpina 11:

≥ 6,5 log<sub>2</sub> titruAb\*

### Adjuvanți:

parafina lichida usoara .....34,6 mg

acetat de dl-α-tocoferil .....2,5 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Titru mediu de anticorpi (Ab) obținut după inocularea șoarecelui cu 1/1000 din doza pentru porc.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila

Emulsie alba sau aproape alba, cu aspect cremos dupa agitare

### 4.1 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru reducerea leziunilor pulmonare și scaderii zilnice în greutate în perioada de finisare, cauzate de infecția cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Debutul imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 22 săptămâni după vaccinare.

### 4.2 CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 4.3 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Se vaccinează doar animalele sanatoase.

### 4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală PROMTA, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

### 4.5 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

Foarte frecvent, în ziua vaccinării poate să apară o creștere a temperaturii corporale (în medie de 0,70°C, iar la unii porci de până la 20°C). Animalele revin la temperatura normală în 1-2 zile după ce vârful temperaturii este observat. La unele animale se pot observa reacții sistemice ușoare în ziua vaccinării, acestea constând în tendința animalelor de a aborda poziția decubitală și semne minore de disconfort. Foarte frecvent pot să apară reacții locale, trecătoare care constau în tumefacții nedureroase cu diametru de maxim 4 cm. La unii porci pot să apară sub formă de eritem/ model bifazic reacții locale, căror mărime constând în pete a căror dimensiune crește, apoi scade, urmată de o nouă creștere și descreștere. Reacțiile locale dispar complet în decurs de aproximativ 7 săptămâni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10.000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

### 4.6 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Utilizare intradermica.

Administrare intradermica a 0,2 ml per animal, preferabil în zona gâtului, în spatele urechii sau de-a lungul musculaturii spatelui, utilizând un dispozitiv intradermic pentru aplicare intradermica de lichide, adecvat pentru a oferi un volum de vaccin "flux-jet" (0,2 ml ± 10%) prin straturile epidermice ale pielii. Apariția unui nodul de dimensiuni mici, intradermic, tranzitoriu observat după administrare este indicator al tehnicii de vaccinare corespunzătoare.

Siguranța și eficacitatea Porcilis M Hyo ID ONCE a fost demonstrată utilizând dispozitivul IDAL.

Schema de vaccinare:

O singură vaccinare la vârsta de 2 săptămâni.

Înainte de a administra vaccinul, lăsați flaconul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C) și agitați-l bine. Evitați contaminarea.

### 4.7 TIMP(II) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 5. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Olanda

## 6. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120146

## 7. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23.04.2012

## 8. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

15.02.2018

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Liofilizat:

**Substanță activă:**

Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim  $10^{4,0}$  TCID<sub>50</sub> \* per doză  
- maxim  $10^{6,3}$  TCID<sub>50</sub> per doză

**Diluant (Diluvac Forte):**

**Adjuvant:**

dl-α- tocoferol acetat: 75 mg/ml .....75 mg/ml

**Excipienți:**

Apă pentru preparate injectabile.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

\* 50% doze infecțioase pe culturi celulare

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.

Solvent: soluție albă.

## 4.1 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECILOR 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 pentru aparatul respirator. O îmbunătățire semnificativă a rezultatelor exploatarei (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.

Scopul vaccinării cu Porcilis PRRS este obținerea unui status imun omogen și înalt împotriva virusului PRRS într-un efectiv.

Instalarea imunității: 28 zile post-vaccinare.

Durata imunității: cel puțin 24 săptămâni

## 4.2 CONTRAINDICAȚII

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

## 4.3 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Porcilis PRRS se va utiliza doar în efective contaminate cu virusul PRRS, unde prevalența virusului european al PRRS a fost demonstrată prin metode de diagnostic virusologic sigure.

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.

## 4.4 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

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

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

## 4.5 REACȚII ADVERSE (FRECVENȚĂ ȘI GRAVITATE)

*În studiile de laborator și studiile de teren*

După vaccinare se pot observa reacții sistemice sau locale.

Rar, după vaccinare intramusculară poate apărea o hipertermie tranzitorie. În cazuri rare, vaccinare poate provoca reacții de hipersensibilitate precum dispnee, hiperemie și decubit. Aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare.

După administrarea intradermică, formarea unui nodul ferm mic, intradermic (maxim 1,5 cm în diametru) este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă. Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.

*După experiența post-autorizare:*

În cazuri rare vaccinare poate provoca reacții de hipersensibilitate precum tremor, excitație și vărsături. În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare. Cu toate acestea, în cazuri foarte rare au apărut reacții anafilactice fatale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

## 4.6 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvantat corespunzător (se utilizează doar Diluvac Forte).

| 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 utilizarea vaccinului îl aduceți la temperatura camerei (15°C – 25 °C) și agitați bine.

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 de administrare intradermică.

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

Este recomandat să se vaccineze toate animalele țintă dintr-un efectiv, începând de la cea mai mică vârstă recomandată.

Anticorpi derivați maternal pot interfera cu răspunsul imun post-vaccinal.

Animalele seronegative pentru PRRS nou introduse în efectiv (de ex. scrofițe de înlocuire provenite din efective PRRS-negative) vor fi vaccinate înainte de montă.

Vaccinul poate fi reconstituit cu puțin timp înainte de vaccinare pentru administrare simultană cu vaccinul Porcilis M Hyo la porcii la îngrășat începând cu vârsta de 4 săptămâni conform recomandărilor de mai jos:

| Porcilis PRRS | Porcilis M hyo |
|---------------|----------------|
| 10 doze +     | 20 ml          |
| 25 doze +     | 50 ml          |
| 50 doze +     | 100 ml         |
| 100 doze +    | 200 ml         |

Se va injecta o doză de 2 ml de Porcilis PRRS amestecat cu Porcilis M Hyo intramuscular în regiunea gâtului.

Utilizați seringi și ace sterile sau echipamente intradermice curate.

## 4.7 Timp de așteptare

Zero zile.

## 5. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

## 6. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150454