

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
BIOSUIS ParvoEry ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

Bioneta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOSUIS ParvoEry ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Συστατικά 2 ml (1 δόση):

Δραστικά συστατικά:

Porcine parvovirus, αδρανοποιημένος, στέλεχος CAPM V198, στέλεχος S-27 $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, αδρανοποιημένος, ορότυπος 2, στέλεχος 2-64 $RP \geq 1$ **)

*) τιτλοδότηση των ΗΙ αντισωμάτων στον ορό των ινδόχοιρων μετά τη χορήγηση ¼ του όγκου μίας δόσης του εμβολίου. Η τιτλοδότηση των αντισωμάτων 16 και περισσότερο πρέπει να αποδειχθεί σε 4 από 5 ινδόχοιρους. Το αποτέλεσμα της ΗΙ τιτλοδότησης είναι ο μέσος όρος των τιτλοδοτήσεων των αντισωμάτων από 5 ινδόχοιρους.

**) Η σχετική κλινική αποτελεσματικότητα (RP) προκύπτει από τη σύγκριση του επιπέδου των αντισωμάτων με το επίπεδο των αντισωμάτων στον ορό που ετοιμάζεται με την παρτίδα αναφοράς του εμβολίου που πέρασε την ορολογική δοκιμή σε ζώα-στόχους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μονογραφίας Phr. Eur., όπως αυτή ισχύει.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide (***) 9.0 mg

***) ένυδρο, για προσρόφηση 2 % (εκφρασμένο ως Al₂O₃)

Έκδοχα: Formaldehyde max. 1.0 mg
Thiomersal 0.2 mg

Ενέσιμο εναιώρημα.

Γαλακτώδες λευκό έως γκριζόλευκο υγρό. Όταν αφήνεται σε ηρεμία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, το περιεχόμενο χωρίζεται σε διαυγές υγρό και γαλακτώδες λευκό έως γκριζόλευκο ίζημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων (νεαρές και ενήλικες χοιρομητέρες) για μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (αλλοιώσεις του δέρματος και πυρετός) του ερυσίπελας χοίρων που προκαλείται από τα βακτήρια *Erysipelothrix rhusiopathiae* και για την πρόληψη της μόλυνσης διά μέσου του πλακούντα των εμβρύων των νεαρών και ενήλικων χοιρομητέρων που προκαλούνται από τον παρβοϊό χοίρων.

Έγκατάσταση της ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό (από την αρχή της κύησης)

E. rhusiopathiae: 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων: καθόλη τη διάρκεια της κύησης.

E. rhusiopathiae: 6 μήνες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παροδική ήπια αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέγιστο 0,9 °C) που διαρκεί το πολύ έως 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό έχει παρατηρηθεί πολύ συχνά σε μελέτες. Ερύθημα στο σημείο της ένεσης που διαρκεί έως και 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε συχνά σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας. Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μέγιστη διάμετρος 3 cm), που διαρκεί έως και 6 ημέρες μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε συχνά σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας. Ο εμβολιασμός μπορεί πολύ σπάνια να προκαλέσει αντίδραση υπερευαισθησίας σε ζώα που είναι ευαίσθητα στη λοίμωξη από ερυσίπελας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

Τηλ.: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (νεαρές σύες, χοιρομητέρες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία δόση: 2 ml.

Οδός χορήγησης: ενδομυϊκά στους μύες του τραχήλου πίσω από το αυτί.

Νεαρές σύες:

Βασικός εμβολιασμός – σε ζώα ηλικίας άνω των έξι μηνών: χορηγήστε 2 δόσεις του εμβολίου περίπου 6 και 3 εβδομάδες πριν την οχεία. Σε περίπτωση προγενέστερης χορήγησης των μονοδύναμων εμβολίων κατά του παρβοϊού και της ερυθράς των χοίρων της Bioneta a.s., (όπου είναι εγκεκριμένα, 1 δόση κατά του ερυσίπελας των χοίρων που χορηγείται από την ηλικία των 8 εβδομάδων και 1 δόση έναντι του παρβοϊού των χοίρων που χορηγείται 6 εβδομάδες πριν την οχεία) επαρκεί μία δόση του συνδυασμένου εμβολίου 3 εβδομάδες πριν την οχεία.

Ο τακτικός επανεμβολιασμός με μία δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από κάθε οχεία (αλλά όχι αργότερα από 6 μήνες μετά τον προηγούμενο εμβολιασμό).

Χοιρομητέρες:

Βασικός εμβολιασμός – σε περίπτωση προγενέστερου εμβολιασμού κατά του παρβοϊού και της ερυθράς χοίρων με το εμβόλιο της Bioneta, a.s. (όπου είναι εγκεκριμένα βλ. το σχήμα εμβολιασμού για τις νεαρές σύες), επαρκεί μία δόση του εμβολίου 3 εβδομάδες πριν την οχεία.

Σε περίπτωση που οι χοιρομητέρες δεν εμβολιάστηκαν ως νεαρές σύες (πριν από τον πρώτο τοκετό), θα πρέπει να ακολουθείται το σχήμα του βασικού εμβολιασμού όπως στις νεαρές σύες.

Ο τακτικός επανεμβολιασμός με μία δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από κάθε οχεία (αλλά όχι αργότερα από 6 μήνες μετά τον προηγούμενο εμβολιασμό).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χορήγηση συνιστάται να αφήνετε το εμβόλιο να θερμανθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Πριν από τη χρήση και περιστασιακά κατά την εφαρμογή συνιστάται η ανακίνηση

του περιεχομένου του φιαλιδίου (για τη συσκευασία των 250 ml πριν και κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, για τις άλλες συσκευασίες μετά από μεγαλύτερη παραμονή). Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα υλικά για ένεση που δεν περιέχουν αντισηπτικές ή/και απολυμαντικές ουσίες. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού θα πρέπει να εξασφαλίζονται άσηπτες συνθήκες. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν BIOSUIS ParvoEry ενέσιμο εναιώρημα, όταν η στοιχειώδης συσκευασία έχει εμφανείς ενδείξεις βλάβης.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από τον πάγο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου: Να εμβολιάζονται μόνο τα υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά χρήση στα ζώα: Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση: Να μην χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της κύησης ή μέρους αυτής.

Γαλουχία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Ασυμβατότητες: Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητα: δεν εφαρμόζεται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για χορήγηση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για δυνατότητες απόρριψης των αχρησιμοποίητων κτηνιατρικών προϊόντων. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί: 1 × 10 ml (5 δόσεις σε 10 ml υάλινα φιαλίδια)
1 × 50 ml (25 δόσεις σε 50 ml υάλινα φιαλίδια ή 60 ml πλαστικά φιαλίδια)
1 × 100 ml (50 δόσεις σε 100 ml υάλινα φιαλίδια ή 120 ml πλαστικά φιαλίδια)
1 × 250 ml (125 δόσεις σε 250 ml πλαστικά φιαλίδια)

Πλαστικό κουτί: 10 × 10 ml (10 × 5 δόσεις σε 10 ml υάλινα φιαλίδια)

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη της συσκευασίας.