

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOSUIS APP 2,9,11 ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Actinobacillus pleuropneumoniae ορότυπος 2, αδρανοποιημένο

RP ≥ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae ορότυποι 9, 11, αδρανοποιημένο

RP ≥ 1*

APX I ανατοξίνη

RP ≥ 1*

APX II ανατοξίνη

RP ≥ 1*

APX III ανατοξίνη

RP ≥ 1*

*RP = Η σχετική αποτελεσματικότητα καθορίζεται με τη σύγκριση με τον πρότυπο ορό ο οποίος λαμβάνεται μετά τον εμβολιασμό των ποντικών με την παρτίδα του εμβολίου που πέρασε την ορολογική δοκιμή στο είδος ζώου.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Formaldehyde	
Thiomersal	0,085 – 0,115 mg
Sodium chloride	
Water for injection	

Γαλακτώδες υγρό ανοιχτού γκρι έως λευκού χρώματος, μικρή ποσότητα ιζήματος διασπείρεται μετά την ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων πάχυνσης για άμβλυνση των επιπτώσεων της λοίμωξης που προκαλείται από τον *Actinobacillus pleuropneumoniae* – αιτιολογικό παράγοντα της πλευροπνευμονίας των χοίρων.

Στόχος της χρήσης του εμβολίου είναι η μείωση των χαρακτηριστικών κλινικών συμπτωμάτων, των χαρακτηριστικών πνευμονικών αλλοιώσεων της νόσου και ο περιορισμός της λοίμωξης.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον επανεμβολιασμό

Διάρκεια της ανοσίας: 20 εβδομάδες μετά τον επανεμβολιασμό

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ταυτόχρονης νόσησης από οξεία ή εμπύρετη νόσο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το προϊόν περιέχει έλαιο εκτός παραφινελαίου.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ερυθρότητα τοποθεσίας εφαρμογής ¹ Οίδημα του σημείου εφαρμογής ¹ Σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης ¹ Αυξημένη θερμοκρασία ²
---	--

¹ Με διάμετρο 10 cm που υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 3 έως 14 ημέρες.

² Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος κατά 1,0°C.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Επομένως, η απόφαση για χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, διατηρήστε το στη θερμοκρασία 15-25 °C και ανακινήστε το καλά.

Εμβολιασμός: Τα χοιρίδια ηλικίας από 6 εβδομάδων εμβολιάζονται με τη δόση 1,0 ml. Ο επανεμβολιασμός πραγματοποιείται μετά από 3 εβδομάδες με ίση δόση.

Οδός χορήγησης: Ενδομυϊκή χρήση, κατά προτίμηση δίπλα στο πτερύγιο ωτός.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα ζώα παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,5 °C. Δεν παρατηρήθηκαν άλλες παρενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρονται στο σημείο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QI09AB07.

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένα αντιγόνα ολόκληρων κυττάρων *Actinobacillus pleuropneumoniae* οροτύπου 2, 9, 11 και ανατοξίνες APX I, APX II και APX III. Τα αντιγόνα αυτά μετά την παρεντερική χορήγηση προκαλούν δημιουργία ειδικών αντισωμάτων τα οποία βοηθούν να προστατεύουν από τις επιπτώσεις της μόλυνσης από *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο αποστέλλεται:

σε γυάλινα φιαλίδια ένεσης υδρολυτικής κατηγορίας Ι:	10 ml φιαλίδιο που περιέχει 10 ml
σε γυάλινα φιαλίδια ένεσης υδρολυτικής κατηγορίας ΙΙ:	50 ml φιαλίδιο που περιέχει 50 ml
	100 ml φιαλίδιο που περιέχει 100 ml
σε πλαστικά φιαλίδια ένεσης:	15 ml φιαλίδιο που περιέχει 10 ml
	60 ml φιαλίδιο που περιέχει 50 ml
	120 ml φιαλίδιο που περιέχει 100 ml
σε πλαστικές φιάλες:	250 ml φιαλίδιο που περιέχει 250 ml

Τα φιαλίδια ή οι φιάλες είναι κλεισμένα με αεροστεγή πλαστικά πώματα και σφραγισμένα με καλύμματα αλουμινίου και είναι τοποθετημένα σε χάρτινο κουτί ή πλαστικό κουτί με 10 βοθρία.

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία.

Συσκευασία: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a. s.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70290/ 28-06-2022/ 0227501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/12/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).