

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BIOSUIS APP 2,9,11, ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Actinobacillus pleuropneumoniae ορότυπος 2, αδρανοποιημένο $RP \geq 1^*$

Actinobacillus pleuropneumoniae ορότυποι 9, 11, αδρανοποιημένο $RP \geq 1^*$

APX I ανατοξίνη $RP \geq 1^*$

APX II ανατοξίνη $RP \geq 1^*$

APX III ανατοξίνη $RP \geq 1^*$

*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:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Γαλακτώδες υγρό γκριζωπού έως άσπρου χρώματος με μικρή ποσότητα ιζήματος το οποίο διασκορπίζεται μετά την ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Αυτό το προϊόν περιέχει μη ορυκτέλαιο.

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Αλληλεπίδραση 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 οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνει βάσει αξιολόγησης κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου μπορεί να παρατηρηθεί σε ορισμένα ζώα παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος έως 1,5 °C. Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητες ενέργειες»..

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. 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 προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: **Ελλάδα** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως}. Η διάρκεια ζωής λήγει την τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

70290/ 28-06-2022/ 0227501

Μέγεθος συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι:

1 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Πλαστικό κουτί:

10 × 10 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Τσεχία
Tel: +420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες