

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PARVOSUIN-MR/AD

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση (2 mL):

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός νόσου Aujeszky, στέλεχος Bartha K61 gI- ($\geq 10^{8.5}$ TCID₅₀/mL) 0,26 g

Αδρανοποιημένος Παρβοϊός χοίρου, στέλεχος NADL - 2 (≥ 8500 HAU/mL) 0,26 g

Αδρανοποιημένο *Erysipelothrix rhusiopathiae* ($\geq 1.6 \times 10^{10}$ cfu/mL) 0,28 g

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Liquid paraffin.....0,88 g

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι: Πρόληψη της νόσου Aujeszky, της παρβοϊώσης και της ερυθράς.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανακινείστε πριν από τη χρήση και κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα υλικά για τη χορήγηση του.

Πριν τη χορήγηση του εμβολίου, αφήστε το για σύντομο χρονικό διάστημα σε θερμοκρασία δωματίου για να ανακτήσει θερμοκρασίας 15 έως 25 °C.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε ευαίσθητα ζώα μπορεί να προκληθούν σποραδικές αναφυλακτικές αντιδράσεις. Σε αυτές τις περιπτώσεις χορηγήστε ένα αντιισταμινικό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη:

Ο εμβολιασμός δεν συνιστάται για ζώα στα τελευταία στάδια της κυοφορίας, εξαιτίας της ενδεχόμενης αποβολής που μπορεί να προκληθεί κατά τον χειρισμό.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χοίροι: 2 mL / ζώο από την ηλικία των 6 μηνών, ανεξαρτήτως βάρους, ηλικίας και φύλου.

Η μέθοδος χορήγησης είναι με βαθειά ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο, πίσω από τη βάση του αυτιού.

Γενικά συνιστάται το παρακάτω πρόγραμμα εμβολιασμού:

Σύες και κάπροι : Κατά την πρώτη εφαρμογή, χορηγήστε δύο εμβολιασμούς, σε διάστημα 4-6 εβδομάδων.

Ακολουθώς, ο επανεμβολιασμός των σιών πρέπει να γίνεται 1,5 – 2 μήνες από την έναρξη της κυοφορίας και στους κάπρους ανά εξάμηνο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο 4.6

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα ιϊκά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.
Κωδικός ATCvet : QI09AL

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

BEA solution
Liquid paraffin
Montanide 888
Thiomersal

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο περιέκτης αποτελείται από γυάλινα φιαλίδια, με πώμα ασφαλείας και κάψουλες αλουμινίου.

Συσκευασία :

Φιαλίδια των 20 ml (10 δόσεις)

Φιαλίδια των 100 ml (50 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.
AVDA LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel.: 34972430660 Fax: 34972430661

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/05/1995
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει