

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### BIOSUIS PARVO E ενέσιμο γαλάκτωμα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της παρβοϊώσης και της ερυθράς των χοίρων

#### 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 της άδειας κυκλοφορίας:

Neocell ΕΠΕ

10<sup>ο</sup> χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: [info@neocell.gr](mailto:info@neocell.gr)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOSUIS PARVO E ενέσιμο γαλάκτωμα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της παρβοϊώσης και της ερυθράς των χοίρων

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

Σύνθεση – 2 ml (1 δόση):

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Πριν από την αδρανοποίηση	Σύμφωνα με τον έλεγχο του τελικού προϊόντος
<i>Parvovirus</i> αδρανοποιημένο CAMP V198 strain S-27 που απομονώθηκε από χοίρους:	min.512 HA, max. 2048 HA	$\geq 4 \log_2$ *
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> αδρανοποιημένο (3 strains of type 2, 1 strain of type 1):	min. $2 \times 10^{10}$ , max. $2 \times 10^{11}$	RP $\geq 1$ **

\* Τίτλος αντισωμάτων HI σε ορό ινδικών χοιριδίων μετά από χορήγηση του ¼ του όγκου της δόσης εμβολιασμού.

\*\* Η σχετική δραστηριότητα (RP) προσδιορίζεται συγκρίνοντας με παρασκεύασμα αναφοράς συμμορφούμενου με δοκιμή πρόκλησης σε ζώα-στόχους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μονογραφίας Ph. Eur., όπως έχει τροποποιηθεί.

**Έκδοχα:** Formaldehyde solution 35%,Thiomersal

**Ανοσοενισχυτικό:** Oleic adjuvant –Montanide ISA 25 VG

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της παρβοϊώσης και της ερυθράς των χοίρων.

Εναρξη ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων:

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης: Από την αρχή της κυοφορίας.

Κάπροι: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

*Erysipelothrix rhusiopathiae*: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων:

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης: Ο εμβολιασμός παρέχει προστασία στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης. Επαναληπτικός εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν από κάθε κύηση, ανατρέξτε στην ενότητα 4.9.

Κάπροι: 6 μήνες.

*Erysipelothrix rhusiopathiae*: 6 μήνες.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε κλινικά άρρωστους χοίρους και σε χοίρους με υπόνοια νόσου.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, η οποία συνήθως εξαφανίζεται αυτομάτως μέσα σε 2-3 εβδομάδες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παροδικός πυρετός που σχετίζεται με τη μείωση της όρεξης και την υπνηλία, μπορεί να ανιχνευθεί 2-4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τα συμπτώματα παρέρχονται μέσα σε 24-36 ώρες. Αντισταμινικά φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν σε τέτοιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

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.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (ηλικίας 6 μηνών και άνω).

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

Δόση εμβολιασμού - πάντα 2 ml, με ενδομυϊκή χορήγηση.

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης:

Αρχικός εμβολιασμός: Μία δόση εμβολιασμού 3 εβδομάδες πριν από την οχεία.

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πάντα μία δόση εμβολιασμού 3 εβδομάδες πριν από την επόμενη αναμενόμενη οχεία.

Κάπροι:

Αρχικός εμβολιασμός: Μία δόση εμβολιασμού όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την είσοδο στην εκτροφή.

Τα ζώα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 μήνες με μία δόση εμβολιασμού για να διατηρηθεί η ανοσία τους.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο του περιέκτη πριν από τη χρήση.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο του περιέκτη πριν από τη χρήση.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. 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 πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τους μαλακούς ιστούς του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το εμβόλιο δεν έχει καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην κύηση και τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις 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. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Διπλάσια δόση του εμβολίου δεν έχει παρενέργειες στα είδη ζώων.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

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

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ  
ΧΡΗΣΕΩΣ  
2018**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τρόπος δράσης:** Μετά τον εμβολιασμό σχηματίζονται ειδικά αντισώματα που προστατεύουν τα ανοσοποιημένα ζώα από την ερυθρά των χοίρων, καθώς και τα πρώιμα έμβρυα και τα έμβρυα των συών και των νεαρών συών αντικατάστασης σε όλη την κυοφορία από την παρβοϊώση. Στους κάπρους, υψηλά τιτλοδοτημένα αντισώματα εμποδίζουν την αντιγραφή του παρβοϊού στα αναπαραγωγικά όργανα, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο μόλυνσης κατά τη διάρκεια της οχείας ή της τεχνητής σπερματέγχυσης. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, οι τίτλοι ανοσίας των αντισωμάτων της αναστολής αιμοσυγκόλλησης παρουσιάζουν αύξηση. Το ανώτατο επίπεδό τους ανιχνεύεται την 35η ημέρα, και τα αντισώματα που αναφέρθηκαν προστατεύουν για μια περίοδο 6 μηνών.

Η ανοσία έναντι της ερυθράς των χοίρων αναπτύσσεται πλήρως 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί για 6 μήνες.

**Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

1 x 10 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο 50ml ή πλαστικό φιαλίδιο 60ml με περιεχόμενο 50ml)

1 x 100 ml (γυάλινο φιαλίδιο 100ml ή πλαστικό φιαλίδιο 120ml με περιεχόμενο 100ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.