

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MYPRAVAC SUIS ενέσιμο εναιώρημα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Σύνθεση ανά δόση (2 ml):

#### **Δραστικό συστατικό:**

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος J  $\geq 1,0$  guinea pig-ED<sub>80</sub>

1 ED<sub>80</sub>: ύπαρξη των ειδικών αντισωμάτων *M. hyopneumoniae*, σε τουλάχιστον 80% των ζώων εργαστηρίου, μετά από χορήγηση ¼ δόσης του εμβολίου, δύο φορές σε διάστημα 15 ημερών.

#### **Ανοσοενισχυτικές ουσίες:**

Levamisole (ως hydrochloride) 1,8 mg

Carbomer 10 mg

#### **Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methyl parahydroxybenzoate                    | 2,4 mg                                                                                                                   |
| Sodium hydroxide                              |                                                                                                                          |
| Sodium chloride                               |                                                                                                                          |
| Sodium bisulphite                             |                                                                                                                          |
| Water for injection                           |                                                                                                                          |

Ομοιογενές εναιώρημα ροζ απόχρωσης.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι).

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ευαίσθητων χοιριδίων, ηλικίας μεταξύ 7 και 10 ημερών, με σκοπό τη μείωση της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων και της απώλειας βάρους που σχετίζεται με λοίμωξη από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Διάρκεια ανοσίας 70 ημερών μετά τον πρώτο εμβολιασμό, αποδείχθηκε μετά από πειραματική μόλυνση. Ο χρόνος έναρξης και η διάρκεια ανοσίας (μεγαλύτερη των 70 ημερών) δεν έχει ερευνηθεί σε εργαστηριακές δοκιμές. Όμως, κάτω από συνθήκες εκτροφής, έχει αποδειχθεί η βελτίωση της αύξησης του βάρους και του δείκτη μετατρεψιμότητας της τροφής, για όλη την περίοδο πάχυνσης (6 μηνών).

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε χοίρους παρασιτούμενους από έλμινθες , λόγω του κινδύνου να επικρατήσουν ανθεκτικές, στη levamisole και benzimidazole, έλμινθες.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε ζώα με παθητική ανοσία , η ανάπτυξη της ανοσίας μπορεί να είναι πιο αργή.

### 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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος (παχυνόμενοι):

|                                                                                                  |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ συχνά<br>(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):                                                    | Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup><br>Αλλοίωση στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> |
| Όχι συχνά<br>(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):                                            | Τρέμουλο                                                                         |
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):                                              | Εμετός                                                                           |
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Απάθεια<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>3</sup>                                |

<sup>1</sup>Για 1-2 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας έως 1°C.

<sup>2</sup>Μπορεί να ανιχνευθούν μεγάλης διάρκειας μικροσκοπικές αλλοιώσεις (πολυεστιακή έως διάχυτη κοκκιοματώδης μυοσίτιδα με παρουσία κοκκώδους, ηωσινοφιλικού υλικού).

<sup>3</sup>Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, θα πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως αδρεναλίνη.

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. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ενδομυϊκή χρήση

Συστήνεται, πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 25 °C .

Ανακινήστε πριν τη χρήση

#### **Συνιστώμενο εμβολιακό σχήμα:**

Χορήγηση μίας δόσης των 2 ml ανά ζώο στην ηλικία των 7 με 10 ημερών. Η δόση των 2ml θα πρέπει να επαναληφθεί μετά από 21 ημέρες. Χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύες του τραχήλου ( πλάγιο – ραχιαία περιοχή , πίσω από το αυτί) Συστήνεται η επαναληπτική δόση να χορηγείται κατά προτίμηση, στην άλλη πλευρά.

Οι χοίροι δε θα πρέπει να επανεμβολιαστούν μετά την ολοκλήρωση του βασικού προγράμματος.

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

Καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα 3.6 δεν έχει παρατηρηθεί μετά από χορήγηση διπλάσιας της συνιστώμενης δόσης. Η άνοδος της θερμοκρασίας του ορθού και οι μικροσκοπικές αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης είναι περισσότερο έντονες σε σχέση με τη χορήγηση της απλής δόσης.

### **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 ανοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας :2 ημέρες

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB13.**

Το εμβόλιο περιέχει το στέλεχος J του *Mycoplasma hyopneumoniae*, που αδρανοποιήθηκε με bromoethylenimine και στο οποίο προστέθηκε ως ανοσοενισχυτικό levamisole και carbomer. Το

εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε παχυνόμενους χοίρους, που εμβολιάστηκαν την 7<sup>η</sup> ημέρα της ζωής τους κατά του *M. hyorhneumoniae*, όπως αποδείχθηκε με τεχνητή μόλυνση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (γυάλινες φιάλες) : 2 έτη

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης (HDPE φιάλες): 9 μήνες.

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

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ο περιέκτης αποτελείται από έγχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 20 ml ( 10 δόσεις ) (Eur. Phar.), έγχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου II των 100 ml (50 δόσεις) (Eur. Phar.), υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου πλαστική φιάλη των 250ml (125 δόσεις) και των 500 ml (250 δόσεις) και από Τύπου II ελαστικά πώματα (Eur. Phar.) και κάψουλα αλουμινίου.

#### Συσκευασίες:

- Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 10 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων.
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 δόσεων έκαστο.
- Χάρτινο κουτί με 12 πλαστικές φιάλες των 125 δόσεων έκαστο.
- Χάρτινο κουτί με 12 πλαστικές φιάλες των 250 δόσεων έκαστο.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

56938/ 08/09/2008/K- 0148101

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/08/2003.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

11/2024

**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>).