

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MYPRAVAC SUIS ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Σύνθεση ανά δόση (2 ml):

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος J ≥ 1.0 guinea pig-ED₈₀

1ED₈₀: 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:

Methyl parahydroxybenzoate 2.4 mg

Ομοιογενές εναιώρημα ροζ απόχρωσης.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 χ 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).

5. Αντενδείξεις

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

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

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

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.

Υπερδοσολογία:

Καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα «ανεπιθύμητα συμβάντα» 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος (προς πάχυνση):

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

¹Για 1-2 ημέρες μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας έως 1°C.

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

³Σε 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 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

Ενδομυϊκή 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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Ανακινήστε πριν τη χρήση

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας :2 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μην καταψύχεται.

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ή τη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του σχετικού μήνα.

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: 56938/ 08/09/2008/K- 0148101

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{11/2024}

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660