

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 2 ml δόσης περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου: ≥ 3720 AU*

* Αντιγονικές Μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (AlphaLISA).

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

DL- α -tocopheryl acetate 25 mg

Light liquid paraffin 346 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Simethicone
Water for injections

Ιριδίζον λευκό, με καφέ επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων, με σκοπό τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς και τη μείωση της θνησιμότητας και της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη με τον κυκλοϊό τύπου 2 του χοίρου (PCV2) κατά την περίοδο της πάχυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Από τα στοιχεία που παρέχονται, συμπεραίνεται ότι εμβολιακό σχήμα μίας μόνο δόσης επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων και το σχήμα της διπλής δόσης επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα έως υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του εμβολίου σε κάπρους αναπαραγωγής.

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 παραφινέλαιο. 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 σάς 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 παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ⁴ , Κατάπτωση ⁵ , Μειωμένη πρόσληψη τροφής ⁵ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁶ .

¹ Με τη μορφή μίας σκληρής, θερμής και μερικές φορές επώδυνης διόγκωσης (διαμέτρου έως 10 cm). Οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν από μόνες τους εντός περίπου 14–21 ημερών χωρίς καμία σημαντική επίπτωση στη γενική κατάσταση υγείας των ζώων.

² Συνήθως όχι πάνω από 1 °C, παρατηρήθηκε έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Έχει ως αποτέλεσμα πολύ ελαφρά νευρολογικά συμπτώματα, όπως τρόμο και/ή διέγερση, τα οποία συνήθως υποχωρούν εντός μερικών λεπτών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.

⁴ Σε μεμονωμένα ζώα, άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου κατά 2,5 °C η οποία διαρκεί για λιγότερο από 24 ώρες.

⁵ Έως 5 ημέρες, είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα παροδική μείωση του ρυθμού ανάπτυξης κατά το χρονικό διάστημα αμέσως μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

⁶ Είναι δυνατόν να είναι απειλητικές για την ζωή. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, είναι δυνατόν να χρειασθεί θεραπεία.

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 είτε στην εθνική αρμόδια

αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης 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 της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου. Αποφύγετε τη χρήση σύνεργων εμβολιασμού που φέρουν ελαστικά μέρη.

Εμβολιασμός

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο, στην περιοχή πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό πρόγραμμα:

Σε περίπτωση χαμηλών έως μέσων επιπέδων μητρικών αντισωμάτων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), συστήνεται ένας μόνο εμβολιασμός (2 ml) σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Όταν αναμένονται υψηλότερα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), συστήνεται το ακόλουθο σχήμα των δύο εμβολιασμών: η πρώτη ένεση (2 ml) μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 3–5 ημερών, η δεύτερη ένεση (2 ml) 2–3 εβδομάδες αργότερα.

Υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων αναμένονται όταν οι σύες /συΐδες εμβολιάζονται κατά του ιού PCV2 ή όταν οι σύες/συΐδες έχουν πρόσφατα εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα ιού PCV2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συστήνεται η διενέργεια ορολογικών εξετάσεων για τον PCV2, χρησιμοποιώντας κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο εμβολιακό πρόγραμμα. Σε περίπτωση αμφιβολιών, να εφαρμόζεται το εμβολιακό πρόγραμμα των δύο εμβολιασμών.

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

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρούνται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AA07.

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού του χοίρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από PET (polyethylene terephthalate) των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml, που κλείνονται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από νιτρώλιο και πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 500 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 500 ml.

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

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/091/001

EU/2/08/091/002

EU/2/08/091/003

EU/2/08/091/004

EU/2/08/091/005

EU/2/08/091/006

EU/2/08/091/007

EU/2/08/091/008

EU/2/08/091/009

EU/2/08/091/010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/01/2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΑ ΚΟΥΤΙΑ {20, 50, 100, 200 και 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/091/001	20 ml
EU/2/08/091/002	50 ml
EU/2/08/091/003	100 ml
EU/2/08/091/004	200 ml
EU/2/08/091/005	500 ml
EU/2/08/091/006	10 x 20 ml
EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΡΕΤ ΦΙΑΛΙΔΙΑ {100, 200 και 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

PCV2 αντιγόνο ORF2 υπομονάδας: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

100 ml

200 ml

500 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

PET ΦΙΑΛΙΔΙΟ {20 και 50 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ανά δόση των 2 ml:

PCV2 αντιγόνο ORF2 υπομονάδας: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

20 ml

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε 2 ml δόσης περιέχουν:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου: ≥ 3720 AU*

*Αντιγονικές Μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (AlphaLISA)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Dl- α -tocopheryl acetate 25 mg

Light liquid paraffin 346 mg

Ιριδίζον λευκό, με καφέ επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων, με σκοπό τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς και τη μείωση της θνησιμότητας και της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη με τον κυκλοϊό τύπου 2 του χοίρου (PCV2) κατά την περίοδο της πάχυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Από τα στοιχεία που παρέχονται, συμπεραίνεται ότι εμβολιακό σχήμα μίας μόνο δόσης επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων και το σχήμα της διπλής δόσης επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα έως υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του εμβολίου σε κάπρους αναπαραγωγής.

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 παραφινέλαιο. 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 σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό το 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 παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται 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 χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρούνται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Άνοδος της θερμοκρασίας ² .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ⁴ , Κατάπτωση ⁵ , Μειωμένη πρόσληψη τροφής ⁵ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση ⁶ .

¹ Με τη μορφή μίας σκληρής, θερμής και μερικές φορές επώδυνης διόγκωσης (διαμέτρου έως 10 cm). Οι αντιδράσεις αυτές υποχωρούν από μόνες τους εντός περίπου 14–21 ημερών χωρίς καμία σημαντική επίπτωση στη γενική κατάσταση υγείας των ζώων.

² Συνήθως όχι πάνω από 1 °C, παρατηρήθηκε έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Έχει ως αποτέλεσμα πολύ ελαφρά νευρολογικά συμπτώματα, όπως τρόμο και/ή διέγερση, τα οποία συνήθως υποχωρούν εντός μερικών λεπτών χωρίς να απαιτείται θεραπεία.

⁴ Σε μεμονωμένα ζώα, άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου κατά 2,5 °C η οποία διαρκεί για λιγότερο από 24 ώρες.

⁵ Έως 5 ημέρες, είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα παροδική μείωση του ρυθμού ανάπτυξης κατά το χρονικό διάστημα αμέσως μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

⁶ Είναι δυνατόν να είναι απειλητικές για την ζωή. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, είναι δυνατόν να χρειασθεί θεραπεία.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγήστε μια δόση (2 ml), με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο, στην περιοχή πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό πρόγραμμα:

Σε περίπτωση χαμηλών έως μέσων επιπέδων μητρικών αντισωμάτων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), συστήνεται ένας μόνο εμβολιασμός (2 ml) σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Όταν αναμένονται υψηλότερα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 του χοίρου (PCV2), συστήνεται το ακόλουθο σχήμα των δύο εμβολιασμών: η πρώτη ένεση (2 ml) μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 3–5 ημερών, η δεύτερη ένεση (2 ml) 2–3 εβδομάδες αργότερα.

Υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων αναμένονται όταν οι σύες /συΐδες εμβολιάζονται κατά του ιού PCV2 ή όταν οι σύες/συΐδες έχουν πρόσφατα εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα ιού PCV2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συστήνεται η διενέργεια ορολογικών εξετάσεων για τον PCV2, χρησιμοποιώντας κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, ώστε να επιλεγθεί το κατάλληλο εμβολιακό πρόγραμμα. Σε περίπτωση αμφιβολιών, να εφαρμόζεται το εμβολιακό πρόγραμμα των δύο εμβολιασμών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Αποφύγετε τη χρήση σύνεργων εμβολιασμού που φέρουν ελαστικά μέρη.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

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

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.
Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου 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

EU/2/08/091/001–010

Μεγέθη συσκευασίας: χάρτινα κουτιά που περιέχουν είτε 1 ή 10 φιαλίδια των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml (10, 25, 50, 100 ή 250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220