

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MHYOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*^{epPCV2}, στέλεχος Nexhyon:

- *Mycoplasma hyorhneumoniae* RP* ≥1,3
- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP* ≥1,3

* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light mineral oil 42,40 mg

Έκδοχο:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|---|
| Disodium edetate (EDTA) |
| Disodium phosphate dodecahydrate |
| Manganese sulfate monohydrate |
| Poloxamer 407 |
| Polysorbate 80 |
| Potassium chloride |
| Potassium dihydrogen phosphate |
| Sodium chloride |
| Sodium hydroxide |
| Sorbitan mono-oleate |
| Water for injections |

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων:

- για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωτική πνευμονία των χοίρων που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Επίσης, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των αλλοιώσεων (σύμφωνα με παρατηρήσεις σε έρευνες πεδίου).
- για τη μείωση της καιμίας, του ικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της περιόδου καιμίας που σχετίζεται με τις νόσους που προκαλεί ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 2 (PCV2). Η δραστηριότητα κατά των γενοτύπων α, β και δ του PCV2 έχει επιδειχθεί σε έρευνες πεδίου.

- για τη μείωση του ρυθμού σφαγής και την απώλεια ημερήσιας πρόσληψης βάρους που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae* ή/και οι σχετικές με τον PCV2 παθήσεις (όπως παρατηρείται στους 6 μήνες ηλικίας σε μελέτες πεδίου).

Mycoplasma hyorhneumoniae:

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2:

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Επιπροσθέτως, παρατηρήθηκε μείωση στη ρινική και περιττωματική αποβολή του PCV2 σε ζώα που ελέγχθηκαν την 4η και την 22η εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει

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 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 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): | Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ Κατάπτωση ² Αυξημένη θερμοκρασία ³ |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): | Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁵ |

¹Ήπιες παροδικές τοπικές αντιδράσεις που αποτελούνται από μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 3 cm.

²Πολύ συχνά παρατηρείται ελαφρά καταστολή, η οποία υποχωρεί σε λιγότερο από 24 ώρες χωρίς αγωγή.

³Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,6 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω από 2,3 °C) που υποχωρεί αυτόματα εντός 24-48 ωρών χωρίς αγωγή.

⁴Ελαφρά ως μέτρια φλεγμονή (μεταξύ 0,3-5 cm) στο σημείο εμβολιασμού μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να επανεμφανιστούν. Οι τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται εντελώς εντός περίπου 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό χωρίς αγωγή.

⁵Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου (π.χ. έμετος, διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, δύσπνοια) που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστούν σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική αγωγή

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 επίσης στην παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοδερμική χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση 0,2 ml σε χοίρους ηλικίας από 3 εβδομάδων και άνω, με ενδοδερμική χορήγηση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση (με διάμετρο ροής ενέσιμης χορήγησης 0,25-0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9-1,3 N).

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

Καμία γνωστή.

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. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AL08

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae* και του κυκλοϊού χοίρων τύπου 2 στους χοίρους.

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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 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.

Διατηρείτε τον περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια PET 20 ml (περιέχουν 10 ml) με 50 δόσεις και φιαλίδια PET 50 ml με 100 δόσεις (20 ml), 125 δόσεις (25 ml) ή 250 δόσεις (50 ml).

Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/259/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/09/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/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

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 ml).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΗΥOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyopneumoniae*^{cpPCV2}, στέλεχος Nexhyon:

- *Mycoplasma hyopneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP* $\geq 1,3$

* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις (10 ml)
100 δόσεις (20 ml)
125 δόσεις (25 ml)
250 δόσεις (50 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Διατηρείται το ν περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/259/001 (50 δόσεις (10 ml))

EU/2/20/259/002 (100 δόσεις (20 ml))

EU/2/20/259/003 (125 δόσεις (25 ml))

EU/2/20/259/004 (250 δόσεις (50 ml))

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 50, 100, 125 ή 250 δόσεων.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MHYOSPHERE PCV ID

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*^{cpPCV2}, στέλεχος Nexhyon:

- *Mycoplasma hyorhneumoniae* RP $\geq 1,3$
- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP $\geq 1,3$

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το άνοιγμα χρησιμοποιήστε το αμέσως.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 δόσεις (10 ml)
100 δόσεις (20 ml)
125 δόσεις (25 ml)
250 δόσεις (50 ml)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MHYOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*^{cpPCV2} στέλεχος Nexhyon:
- *Mycoplasma hyorhneumoniae* RP* $\geq 1,3$
- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP* $\geq 1,3$

* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

Ανοσοενισχυτικό:

Light mineral oil 42,40 mg

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση

3. Είδη ζώων

Χοίροι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων:

- για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωτική πνευμονία των χοίρων που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Επίσης, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των αλλοιώσεων (σύμφωνα με παρατηρήσεις σε έρευνες πεδίου).
- για τη μείωση της αιμίας, του ικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της περιόδου αιμίας που σχετίζεται με τις νόσους που προκαλεί ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 2 (PCV2). Η δραστικότητα κατά των γενοτύπων α, β και δ του PCV2 έχει επιδειχθεί σε έρευνες πεδίου.
- για τη μείωση του ρυθμού σφαγής και την απώλεια ημερήσιας πρόσληψης βάρους που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae* ή/και οι σχετικές με τον PCV2 παθήσεις (όπως παρατηρείται στους 6 μήνες ηλικίας σε μελέτες πεδίου).

Mycoplasma hyorhneumoniae:

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2:

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Επιπροσθέτως, παρατηρήθηκε μείωση στη ρινική και περιττωματική αποβολή του PCV2 σε ζώα που ελέγχθηκαν την 4η και την 22η εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

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:

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 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 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Καμία γνωστή.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

| |
|--|
| Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): |
|--|

| |
|---|
| Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ¹ |
|---|

| |
|---|
| Κατάπτωση ² |
| Αυξημένη θερμοκρασία ³ |
| Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα): |
| Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ⁴ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |
| Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁵ |

¹Ήπιες παροδικές τοπικές αντιδράσεις που αποτελούνται από μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 3 cm.

²Πολύ συχνά παρατηρείται ελαφρά καταστολή, η οποία υποχωρεί σε λιγότερο από 24 ώρες χωρίς θεραπεία.

³Αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση τιμή 1,6 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω από 2,3 °C) που υποχωρεί αυτόματα εντός 24-48 ωρών χωρίς αγωγή.

⁴Ελαφρά ως μέτρια φλεγμονή (μεταξύ 0,3-5 cm) στο σημείο εμβολιασμού μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να επανεμφανιστούν. Οι τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται εντελώς εντός περίπου 3 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό χωρίς αγωγή.

⁵Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου (π.χ. έμετος, διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, δύσπνοια) που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστούν σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική αγωγή

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοδερμική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση 0,2 ml σε χοίρους ηλικίας από 3 εβδομάδων και άνω, με ενδοδερμική χορήγηση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση (με διάμετρο ροής ενέσιμης χορήγησης 0,25-0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9-1,3 N).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν 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.

Διατηρείτε τον περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

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 για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φάρμακο που υπόκειται σε συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/20/259/001-004

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/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 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) ΙΣΠΑΝΙΑ
Tel. +34 972 43 06 60

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

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

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ISPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIQUE
Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIË
Tel: +32 09 2964464

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

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

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ
Τηλ: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel:+351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

Latvija
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

17. Άλλες πληροφορίες

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* και του κυκλοϊού χοίρων τύπου 2 στους χοίρους.