

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sunavaxn Aujeszky 783 + O/W λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου του Aujeszky, στέλεχος NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: η ποσότητα του ιού, ο οποίος μολύνει το 50 % των ενοφθαλμιζομένων κυτταροκαλλιιεργειών.

Διαλύτης:

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide	2.1 mg
Mineral oil (Marcol 52)	425 μl
Mannide mono oleate (Arlacel A)	46 μl
Polysorbate 80 (Tween 80)	17 μl

Έκδοχο(α):

Thiomersal	0,15 mg
------------	---------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα.

Εμφάνιση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την ανασύσταση:

Διαλύτης: Λευκό, μη διαφανές υγρό

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λυοφιλοποιημένο υλικό χρώματος κρεμ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 10 εβδομάδων για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων από τη νόσο του Aujeszky και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού της νόσου του Aujeszky. Παθητική ανοσοποίηση των απογόνων των εμβολιασμένων συίδων και συών για τη μείωση της θνησιμότητας και της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων από τη νόσο του Aujeszky, καθώς και για τη μείωση της απέκκρισης κλινικών στελεχών του ιού από αυτούς.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού της νόσου Aujeszky μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κάθε χοιρίδιο εμβολιασμένης συίδος ή συός πρέπει να λάβει επαρκεί ποσότητα πρωτογάλακτος και γάλακτος.

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

Να πλένονται και να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά από κάθε χρήση.

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 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 πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπιες, παροδικές και τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου έως 2 εκ. μετά τον πρώτο εμβολιασμό και διαμέτρου έως 5 εκ. μετά το δεύτερο έχουν πολύ συχνά αναφερθεί μέχρι και στο 50 % των χοίρων σε εργαστηριακές μελέτες και μελέτες πεδίου. Γενικά αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται μέσα σε 3 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι περίπου 40,5 °C που μπορεί να διαρκέσει μέχρι 2 ημέρες, έχει αναφερθεί πολύ συχνά σε χοίρους μετά τον εμβολιασμό σε εργαστηριακές μελέτες και μελέτες πεδίου.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε άτυπες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Για την ανασύσταση εμβολίου ενίονται 3 ml διαλύτη μέσα στο μικρό φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό. Ανακινήστε ήπια για να εναιωρήσετε το λυοφιλοποιημένο υλικό και μεταφέρετε το εναιωρημένο λυοφιλοποιημένο υλικό μέσα στο φιαλίδιο με το διαλύτη.

Για την αποφυγή σχηματισμού αφρού, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού στο υγρό υλικό. Να χρησιμοποιούνται στείρες σύριγγες και βελόνες.

Χορηγήστε με ενδομυϊκή ένεση μία δόση (2 ml) ανά χοίρο στον τράχηλο, στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Βασικός εμβολιασμός των παχυνόμενων χοίρων και των χοίρων αναπαραγωγής (συΐδες, σύες και κάπροι):

- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε παχυνόμενο χοίρο από την ηλικία των 10 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγείται 3 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση.
- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε χοίρο αναπαραγωγής (συΐδες, σύες και κάπροι) από την ηλικία των 10 εβδομάδων, ακολουθούμενη από δεύτερη χορήγηση 3 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη.

Επανεμβολιασμός των χοίρων αναπαραγωγής (συΐδες, σύες και κάπροι):

- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε συΐδα πριν από την πρώτη οχεία ή τεχνητή σπερματέγχυση, ή
- να χορηγείται μία δόση σε κάθε συΐδα ή συ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης 3 έως 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού.
- Να χορηγείται μία δόση ανά κάπρο τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.

Σε σύστημα μαζικών εμβολιασμών όλης της αγέλης, μπορεί να χορηγείται μία δόση σε κάθε συΐδα, συ και κάπρο κάθε 4 μήνες.

Εμφάνιση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση:

Λευκό μη διαφανές υγρό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Εκτός από αύξηση του βαθμού της ιστικής αντίδρασης στο σημείο της ένεσης, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες παρενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για την οικογένεια των Σuidών (Suidae), ζωντανά μικρά εμβόλια για χοίρους. ιός της νόσου Αujeszky.
Κωδικός ATCvet: QI09AD01.

Η δραστική ουσία διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Αujeszky σε χοίρους. Με την ανασύσταση του ανοσογόνου στο ελαιώδες γαλάκτωμα, η διέγερση της ανοσίας μετά τη χορήγησή του είναι παρατεταμένη. Οι απόγονοι των εμβολιασμένων συών και συίδων λαμβάνουν παθητική ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος.

Το gE- (αρνητικό για τη γλυκοπρωτεΐνη E) χαρακτηριστικό του εμβολιακού ιού κάνει δυνατή τη διάκριση ανάμεσα σε αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού με αυτό το προϊόν και σε αντισώματα ως αποτέλεσμα φυσικής μόλυνσης με τον ιό της νόσου Αujeszky, εάν το εμβόλιο χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο διαγνωστικό τεστ. Συνεπώς το προϊόν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί σε προγράμματα εκρίζωσης της νόσου του Αujeszky σε χοίρους, τα οποία βασίζονται στην παρουσία ή απουσία αντισωμάτων κατά του gE-αντιγόνου αυτού του ιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ανοσοενισχυτικές ουσίες

Aluminium hydroxide

Mineral oil (Marcol 52)

Mannide mono oleate (Arlacel A)

Polysorbate 80 (Tween 80)

Έκδοχα

Thiomersal

Disodium hydrogen phosphate

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate

Sodium Chloride Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Τύπου I υδρολυμένα γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 10, 50 ή 100 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού. Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Διαλύτης:

Τύπου I υδρολυμένα γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 20, 100 ή των 200 ml διαλύτη ή υάλινα Τύπου II ξεπλυμένα με WFI που περιέχουν 100 ή 200 ml διαλύτη. Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml.
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/009/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07/08/1998.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22/08/2008.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή (ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1 X 10 ΔΟΣΕΙΣ, 1 X 50 ΔΟΣΕΙΣ, 1 X 100 ΔΟΣΕΙΣ, 10 X 10 ΔΟΣΕΙΣ, 10 X 50 ΔΟΣΕΙΣ, 10 X 100 ΔΟΣΕΙΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου του Aujeszky, στέλεχος NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 10 δόσεις (20 ml)

1 x 50 δόσεις (100 ml)

1 x 100 δόσεις (200 ml)

10 x 10 δόσεις (20 ml)

10 x 50 δόσεις (100 ml)

10 x 100 δόσεις (200 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρήση μέσα σε μια ώρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/009/001 (1 x 20 ml)
EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/004 (10 x 20 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΙΑ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ (10, 50, Ή 100 ΔΟΣΕΙΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου του Aujeszky $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 δόσεις
50 δόσεις
100 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρήση μέσα σε μια ώρα.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΤΗ : (100 Ή 200 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml
200 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση μέσα σε μια ώρα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΕΞΕΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/009/002 (1 x 100 ml)
EU/2/98/009/003 (1 x 200 ml)
EU/2/98/009/005 (10 x 100 ml)
EU/2/98/009/006 (10 x 200 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΥΑΛΙΝΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΤΗ (20 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση μέσα σε 1 ώρα.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Aujeszky 783 + O/W, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανός μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου του Aujeszky, στέλεχος NIA₃-783 $\geq 10^{5.2}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: η ποσότητα του ιού, ο οποίος μολύνει το 50 % των ενοφθαλμιζομένων κυτταροκαλλιιεργειών.

Διαλύτης:

Aluminium hydroxide, Mineral oil (Marcol 52), Mannide mono oleate (Arlacel A), Polysorbate 80 (Tween 80) Thiomersal

Εμφάνιση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την ανασύσταση:

Διαλύτης: Λευκό, μη διαφανές υγρό

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Λυοφιλοποιημένο υλικό χρώματος κρεμ

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 10 εβδομάδων για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων από τη νόσο του Aujeszky και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού της νόσου του Aujeszky. Παθητική ανοσοποίηση των απογόνων των εμβολιασμένων συίδων

και σύες για τη μείωση της θνησιμότητας και της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων από τη νόσο του Aujeszky, καθώς και για τη μείωση της απέκκρισης κλινικών στελεχών του ιού από αυτούς.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 3 μήνες μετά τον βασικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες, παροδικές και τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου έως 2 εκ. μετά τον πρώτο εμβολιασμό και διαμέτρου έως 5 εκ. μετά τον δεύτερο έχουν πολύ συχνά αναφερθεί μέχρι και στο 50 % των χοίρων σε εργαστηριακές μελέτες και μελέτες πεδίου.

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μέχρι περίπου 40,5 °C που μπορεί να διαρκέσει μέχρι 2 ημέρες, έχει αναφερθεί πολύ συχνά σε χοίρους μετά τον εμβολιασμό σε εργαστηριακές μελέτες και μελέτες πεδίου.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε άτυπες αναφορές.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

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.



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

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Μια δόση (2 ml) ανασυσταμένου γαλακτώματος

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Βασικός εμβολιασμός των παχυνόμενων χοίρων και των χοίρων αναπαραγωγής (συϊδες, σύες και κάπροι):

- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε παχυνόμενο χοίρο από την ηλικία των 10 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγείται 3 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη χορήγηση.

- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε χοίρο αναπαραγωγής (σϋδες, σϋες και κάπροι) από την ηλικία των 10 εβδομάδων, ακολουθούμενη από δεύτερη χορήγηση 3 έως 4 εβδομάδες μετά την πρώτη.

Επανεμβολιασμός των χοίρων αναπαραγωγής (σϋδες, σϋες και κάπροι):

- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε σϋδα πριν από την πρώτη οχεία ή τεχνητή σπερματέγχυση ή
- Να χορηγείται μία δόση σε κάθε σϋδα ή συ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης 3 έως 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία του τοκετού.
- Να χορηγείται μία δόση ανά κάπρο τουλάχιστον κάθε 6 μήνες.

Σε σύστημα μαζικών εμβολιασμών όλης της αγέλης, μπορεί να χορηγείται μία δόση σε κάθε σϋδα, συ και κάπρο, κάθε 4 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για την ανασύσταση εμβολίου ενίονται 3 ml διαλύτη μέσα στο μικρό φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό. Ανακινήστε ήπια για να εναιωρήσετε το λυοφιλοποιημένο υλικό και μεταφέρετε το εναιωρημένο λυοφιλοποιημένο υλικό μέσα στο φιαλίδιο με το διαλύτη.

Για την αποφυγή σχηματισμού αφρού, ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού στο υγρό υλικό. Να χρησιμοποιούνται στείρες σύριγγες και βελόνες. Χορηγήστε με ενδομυϊκή ένεση μία δόση (2 ml) ανά χοίρο στον τραχηλο, στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμφάνιση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση:
Λευκό μη διαφανές υγρό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη “ΛΗΞΗ”.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 1 ώρα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οποιοδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού της νόσου Aujeszky μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Κάθε χοιρίδιο εμβολιασμένης συΐδος ή συός πρέπει να λάβει επαρκεί ποσότητα πρωτογάλακτος και γάλακτος.

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

Να πλένονται και να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά από κάθε χρήση.

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 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 πρόωγη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Εκτός από αύξηση του βαθμού της ιστικής αντίδρασης στο σημείο της ένεσης, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες παρενέργειες.

Ασυμβατότητες:

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας / τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η δραστική ουσία διεγείρει την ενεργή ανοσία κατά της νόσου του Ауjeszky στους χοίρους. Με την ανασύσταση του ανοσογόνου στο ελαιώδες γαλάκτωμα, η διέγερση της ανοσίας μετά τη χορήγησή του είναι παρατεταμένη. Οι απόγονοι των εμβολιασμένων σுவών λαμβάνουν παθητική ανοσία μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος.

Το gE- (αρνητικό για τη γλυκοπρωτεΐνη E) χαρακτηριστικό του εμβολιακού ιού κάνει δυνατή τη διάκριση ανάμεσα σε αντισώματα ως αποτέλεσμα εμβολιασμού με αυτό το προϊόν και σε αντισώματα ως αποτέλεσμα φυσικής μόλυνσης με τον ιό της νόσου Ауjeszky, εάν το εμβόλιο χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό μ' ένα κατάλληλο διαγνωστικό τεστ. Συνεπώς το προϊόν είναι κατάλληλο να χρησιμοποιηθεί σε προγράμματα εκρίζωσης της νόσου του Ауjeszky σε χοίρους, τα οποία βασίζονται στην στην παρουσία ή απουσία αντισωμάτων κατά του gE-αντιγόνου αυτού του ιού.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (10 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (50 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού (100 δόσεις) και 10 φιαλίδια διαλύτη των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.