

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOCOM P Vet ενέσιμο εναιώρημα για ικτίδες (μινκ)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 1 mL:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός εντερίτιδας της ικτίδας τύπου 1 και 2	$\leq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> Ανατοξίνη τύπου C	$\leq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Ορότυποι αδρανοποιημένου <i>Pseudomonas aeruginosa</i> :	
Ορότυπος PAB*** 5 (Στελέχη PA5G-485 και PA5M-485-P)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$
Ορότυπος PAB*** 6 (Στελέχη PA6G-485, PA6M-485-JA και PA6M-485-JB)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$
Ορότυπος PAB*** 7-8 (Στελέχη PA7G-485 και PA7M-485-347)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$

* PD_{80} = Δόση που προστατεύει το 80% τουλάχιστον των ζώων

** ΜΣΔ = μονάδα σχετικής δραστηριότητας

*** PAB = Βακτηρίνη *Pseudomonas aeruginosa*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminum hydroxide	0,8-1,7 mg Al
--------------------	---------------

Έκδοχα:

Thimerosal	$0,1 \pm 0,05 \text{ mg}$
------------	---------------------------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Μετά την ανακίνηση, το προϊόν είναι ένα κιτρινωπό ομοιογενές εναιώρημα χωρίς ορατά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ικτίδες (μινκ)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση των μινκ από την ηλικία των 6 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της εντερίτιδας των μινκ τύπου 1 και 2, τις τοξίνες του *Clostridium botulinum* τύπου C και τους οροτύπους 5, 6 και 7-8 του *Pseudomonas aeruginosa* (σύμφωνα με το Διεθνές Πρόγραμμα Αντιγονικής Τυποποίησης (IATS)).

Εγκατάσταση ανοσίας:
3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας:
Για την εντερίτιδα των μινκ και την αλλαντίαση τύπου C: 12 μήνες.
Για τους οροτύπους 5, 6 και 7-8 του *Pseudomonas aeruginosa*: 3 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μόνο σε υγιή ζώα.

Τα μητρικά αντισώματα μπορεί να επηρεάσουν τον εμβολιασμό. Εάν αναμένεται υψηλό επίπεδο τίτλων μητρικών αντισωμάτων, συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού (βλ. κεφάλαιο 4.9).

4.5 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:

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια τοπική αντίδραση έως και 5,0 cm παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης. Αυτή η ψηλαφητή αντίδραση αποτελείται από ένα υποδόριο οίδημα που μπορεί να ψηλαφηθεί στο σημείο της ένεσης και μπορεί να διαρκέσει έως και 6 μήνες. Η παροδική ανορεξία μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σε ασυνήθιστες περιπτώσεις. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί αναφυλακτική αντίδραση η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί με επινεφρίνη.

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, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή 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

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Εγχύστε 1 mL υποδόρια, κάτω από το χαλαρό δέρμα της μασχαλιαίας χώρας.

Νεαρά ζώα χωρίς μητρικά αντισώματα: Εμβολιασμός στην ηλικία των 6 εβδομάδων ή αργότερα.

Νεαρά ζώα με μητρικά αντισώματα: Εμβολιασμός στην ηλικία των 10-12 εβδομάδων.

Ζώα αναπαραγωγής: Επαναληπτικός εμβολιασμός σε ετήσια βάση.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ιός της εντερίτιδας της ικτίδας / παρβοϊός + αδρανοποιημένο clostridium + αδρανοποιημένο pseudomonas

Κωδικός ATC vet: QI20CL01

Αδρανοποιημένο ιικό και βακτηριακό εμβόλιο για τη διέγερση της ανοσίας ενάντια στον ιό της εντερίτιδας της ικτίδας τύπου 1 και 2, τον *Clostridium botulinum* τύπου C και τους οροτύπους 5, 6 και 7-8 του *Pseudomonas aeruginosa*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Citrate buffer (1 M), buffer containing citric acid and trisodium citrate dihydrate
Antifoam, emulsion containing active silicone
Thimerosal
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Απουσία μελετών συμβατότητας, αυτό το 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 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Άμεση χρήση, μην το αποθηκεύσετε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο που περιέχει 100 mL (100 δόσεις), 250 mL (250 δόσεις) ή 500 mL (500 δόσεις). Οι φιάλες είναι κλειστές με λαστιχένιο πώμα και σφραγισμένες με αλουμινένιο καπάκι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
The Netherlands

Τηλ.: +31-(0)246221980
Φαξ: +31-(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{NNNNN}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: { 28/02/2018 }

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

κυκλοφορίας.