

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

M+PAC

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<b>Δραστικό συστατικό:</b>	<u>Ποσότητα ανά 1ml</u>
<u>δόση:</u> <i>Mycoplasma hyorhneumoniae</i> αδραντοποιημένο	≥ 1.47 RPU (*)
Light mineral oil	0,134 ml
Aluminium (ως hydroxide)	1,0 mg
Thiomersal	0,10 mg
Έκδοχα	έως 1 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

(\*) Σχετική Μονάδα καθορισμένη σύμφωνα με ένα εμβόλιο αναφοράς.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα  
[Λευκό υγρό γαλάκτωμα]

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (παχυνόμενοι χοίροι, από την ηλικία των 7 ημερών).

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Για τον εμβολιασμό με 2 δόσεις του 1 ml χορηγούμενες με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδων, η προστασία έχει δειχθεί 35 ημέρες μετά την αρχική δόση και η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 6 μήνες. Σε δοκιμασίες σε κλινικές μελέτες, έχει δειχθεί η παραγωγή αντισωμάτων μόνο σε χοίρους που έλαβαν δύο δόσεις του 1 ml.

Για τον εμβολιασμό με 1 δόση των 2 ml, έχει δειχθεί η προστασία 24 ημέρες μετά τη χορήγηση και η διάρκεια της ανοσίας είναι τουλάχιστον 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Χοιρίδια που εμβολιάζονται από την ηλικία των 7 ημερών:

Σε εργαστηριακές συνθήκες, στα χοιρίδια από την ηλικία των 4 εβδομάδων μετά τη χορήγηση 2 δόσεων του 1 ml με μεσοδιάστημα 2-4 εβδομάδων, προκαλείται προστατευτική ανοσολογική αντίδραση παρά την παρουσία μητρικής ανοσίας.

Επιπρόσθετα, σε δοκιμασίες σε εκτροφές, τα χοιρίδια από την ηλικία των 6 ημερών παράγουν ορολογική απάντηση παρά την παρουσία τέτοιων αντισωμάτων.

Χοιρίδια που εμβολιάζονται από την ηλικία των 21 ημερών:

Ανάλυση των εργαστηριακών δοκιμών μετά τη χορήγηση μίας απλής δόσης των 2 ml δεν έχει δείξει συσχέτιση μεταξύ των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης τη στιγμή του εμβολιασμού και της αποτελεσματικότητας του εμβολιασμού· αυτό υποδεικνύει ότι η μητρικής προέλευσης ανοσία στα χοιρίδια δεν αλληλεπιδρά με τον εμβολιασμό.

#### 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 αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό 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 ενεθείτε με αυτό 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 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 πρώιμη 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)

Ένα μικρό ποσοστό των χοίρων μπορεί να εμφανίσουν πολύπνοια και ζάλη μέσα σε 5-10 λεπτά από τον αρχικό εμβολιασμό. Αυτό υποχωρεί μέσα σε 4 ώρες χωρίς θεραπεία ή περαιτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες για το ζώο. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού σε μικρό ποσοστό των χοιριδίων μέσα σε λίγες ώρες από την ένεση δόσης είτε 1 ή 2 ml. Υπερθερμία μπορεί να εμφανιστεί σε ένα μικρό ποσοστό των χοιριδίων που χορηγήθηκε 1 ml (<39.8°C) και σε ένα υψηλότερο ποσοστό που χορηγήθηκαν 2 ml (μέση 40,2°C), που επιστρέφει

σε φυσιολογική μέσα σε 24- 48 ώρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές μετά τον δεύτερο εμβολιασμό.

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης είναι συχνές αλλά είναι περιορισμένες σε ένα ελαφρό οίδημα (< 2 cm διάμετρο) που εξαφανίζεται μέσα σε 24- 48 ώρες από την ένεση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί κοκκίωμα στους μυς του σημείου της ένεσης που μπορεί να διαρκέσει για περισσότερο από 21 ημέρες, αλλά εξαφανίζεται με την πάροδο του χρόνου. Οι σωστές τεχνικές ασηψίας θα μειώσουν περισσότερο αυτή τη πιθανότητα.

[Οι παρατηρήσεις αυτές έγιναν κατά τη διάρκεια μικρής κλίμακας εργαστηριακές μελέτες και δοκιμές σε εκτροφές]

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν μετά τον εμβολιασμό, έμετος, δύσπνοια, αταξία, μυϊκός τρόμος, σπασμοί, διάρροια, λήθαργος ή ανορεξία.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας (καταπληξία), η κατάλληλη αγωγή όπως αδρεναλίνη πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Δεν συνιστάται η χρήση 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 ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εντός 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χοίροι όχι μικρότεροι από την ηλικία των 7 ημερών: 1 δόση του 1 ml. Αυτή η δόση του 1 ml πρέπει να επαναληφθεί μετά από 14-28 ημέρες.

Χοίροι όχι μικρότεροι από την ηλικία των 21 ημερών: 1 μόνο δόση των 2 ml ή 2 δόσεις του 1 ml χορηγούμενες σε μεσοδιάστημα 14-28 ημερών.

Ο εμβολιασμός γίνεται ενδομυϊκά, κατά προτίμηση σε διαφορετικές πλευρές του τραχήλου.

Η φιάλη πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη λήψη της δόσης. Δεν είναι απαραίτητο να θερμαίνεται το εμβόλιο πριν τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι στείρες πριν τη χρήση. Η ένεση πρέπει να γίνεται σε καθαρή και στεγνή περιοχή του δέρματος, λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή μόλυνσης. Να ακολουθούνται οι συνήθεις κανόνες αντισηψίας.

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

Καμία επιπλέον ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στο 4.6 δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση 4ml του εμβολίου.

#### 4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: QI09AB-13

Το εμβόλιο περιέχει το στέλεχος ATTC#25934 του *Mycoplasma hyorhneumoniae* αδραντοποιημένο με βρωμοαιθυλενιμίνη και ανοσοενισχυμένο. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του *M. hyorhneumoniae* όπως αποδεικνύεται με λοιμογόνο πρόκληση.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sorbitan oleate

Polysorbate 80

Ethyl alcohol

Glycerol

Sodium chloride (0.85% w/v)

#### 6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

#### 6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

#### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχεται.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

#### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση της βασικής συσκευασίας:

Υψηλής πυκνότητας φιάλη πολυαιθυλενίου σφραγισμένη με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου επικαλυμένο με Teflon ή φιάλη PET σφραγισμένη με ελαστικό πώμα νιτριλίου.

Ελαστικό πώμα: τύπου I

Σφράγισμα αλουμινίου.

Συσκευασίες για πώληση:

Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Κουτί με 2 φιάλες των 50 ml

Κουτί με 5 φιάλες των 50 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 50 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Κουτί με 2 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 5 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 1 φιάλη των 200 ml  
Κουτί με 2 φιάλες των 200 ml  
Κουτί με 5 φιάλες των 200 ml  
Κουτί με 10 φιάλες 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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00101V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

09/01/2006 / 5/2/2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

5/2/2015

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει