

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Actinoporc

Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση 2ml:

Δραστικό συστατικό:

Antigen concentrate 600 mg

(περιέχει 50 μονάδες ArxI, 50 μονάδες ArxII, 50 μονάδες ArxIII και 50 μονάδες OMP)

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl - a - Tocopherol acetate 150 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αναπτυσσόμενων και παχυνόμενων χοίρων, ως συμβολή στον έλεγχο της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από τον *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

4.3 Αντενδείξεις

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα. Άρρωστα ή αδύναμα ζώα δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πριν από την χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C έως 25°C). Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Ανακινείτε τη φιάλη πριν από την έναρξη και σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού. Οι φιάλες να ανοίγονται λίγο πριν από την έναρξη του εμβολιασμού. Χρησιμοποιείτε όλο το περιεχόμενο της φιάλης του εμβολίου μέσα σε 10 ώρες. Τα κενά φιαλίδια καθώς και η αχρησιμοποίητη ποσότητα του εμβολίου να απορρίπτονται σε δοχεία με απολυμαντικό ή σε νερό που βράζει.

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Λίγες ώρες μετά από τον εμβολιασμό σε ορισμένα ζώα παρατηρείται μία ήπια αντίδραση με πυρετό, νωθρότητα και ανορεξία. Εάν κατά τη στιγμή του εμβολιασμού τα ζώα έχουν γεμάτο στομάχι, ίσως παρατηρηθεί εμετός. Σε μερικούς χοίρους ίσως παρατηρηθούν παροδικές ήπιες τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και σε άλλα μέρη του σώματος. Οι αντιδράσεις αυτές εξαφανίζονται εντός 24 ωρών μετά από τον εμβολιασμό. Για την ελαχιστοποίηση της συχνότητας του εμετού και της έντασης των μετεμβολιακών αντιδράσεων, προτείνεται να διενεργείται ο εμβολιασμός 4 - 6 ώρες μετά από τη λήψη τροφής και η επόμενη χορήγηση της τροφής να γίνεται 4 - 6 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση

Να μην χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγούνται 2 ml σε κάθε ζώο, ανεξάρτητα από το βάρος του ζώου, με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στη περιοχή πίσω από το αυτί.

Η εγκατάσταση της ανοσίας πρέπει να έχει ολοκληρωθεί πριν από την έναρξη της περιόδου πάχυνσης. Τα χοιρίδια μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Απαιτούνται 2 εμβολιασμοί με ελάχιστο μεσοδιάστημα τις 4 εβδομάδες. Συνιστώνται να διενεργούνται οι δύο εμβολιασμοί σε ηλικία 6 και 10 εβδομάδων.

Πριν την χορήγηση αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 25 °C).

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

Κατά τη χορήγηση διπλής δόσης δεν παρατηρούνται άλλα συμπτώματα από αυτά της απλής.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας: Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα δραστικά συστατικά (ArxI, ArxII, ArxIII και OMP) προκαλούν τη παραγωγή αντισωμάτων, τα οποία βοηθούν τους χοίρους να προστατευθούν κατά της πλευροπνευμονίας που προκαλείται από τον *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Τα αντιγόνα βρίσκονται σε ένα υδατικό διάλυμα με σκοπό να ενδυναμώσει την ανάπτυξη της ανοσίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

dl - a -Tocopherol acetate

Polysorbate 80
Sodium chloride
Formalin
Simethicone
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα ανοσολογικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Το περιεχόμενο των ανοικτών φιαλιδίων να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) , προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από υδρολυτική ύαλο τύπου II (Ph. Eur.), ή από PET (polyethylene terephthalate) (Ph. Eur. 3.2.2), κλεισμένα με ελαστικό πώμα (Ph. Eur.) και σφραγισμένα με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Τα φιαλίδια περιέχουν 20 ml ή 100 ml (10 ή 50 δόσεις του εμβολίου, αντίστοιχα).

Συσκευασία

Κυτίο με 1 φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

Κυτίο με 1 φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

Κυτίο με 1 PET φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

Κυτίο με 1 PET φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17077

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/05/1997

Ημερομηνία ανανέωσης: 02/11/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/11/2012

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ