

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ PORCILIS ERY

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση 2ml:

Δραστικό συστατικό:

Antigen concentrate 200 mg

(περιέχει ≥ 1 PPD antigen of *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος M2)

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 χοίρων κατά της Ερυθράς.

.

4.3 Αντενδείξεις

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα. Άρρωστα ή αδύναμα ζώα δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία. Στις νεαρές σύες αντικατάστασης και στους κάπρους να μην διενεργείται εμβολιασμός τις δύο τελευταίες εβδομάδες πριν από την οχεία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα σκεύη και εργαλεία εμβολιασμού. Μετά από την εξαγωγή της φιάλης από το ψυγείο, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει μόνο του σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15° έως 25°C). 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. Μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου το περιεχόμενο να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών αλλιώς να απορρίπτεται.

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

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ελαφρός παροδικός πυρετός, παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης καθώς και μια μικρή δυσφορία των ζώων κατά την κίνηση είναι οι μετεμβολιακές αντιδράσεις που πιθανόν να παρατηρηθούν σε ένα μικρό ποσοστό εμβολιασμένων ζώων.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη αναμιγνύετε το εμβόλιο με άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε κάθε ζώο ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία του, χορηγούνται 2 ml με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό πρόγραμμα

α. Βασικός εμβολιασμός

Ο πρώτος εμβολιασμός να διενεργείται στην ηλικία των 10 ή περισσότερων εβδομάδων.

Ο αναμνηστικός εμβολιασμός να διενεργείται μετά από 4 εβδομάδες.

β. Στη συνέχεια :

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί των συών κατά τη διάρκεια κάθε γαλουχίας.

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί των κάπρων δύο φορές το χρόνο.

Το παραπάνω πρόγραμμα είναι ενδεικτικό και είναι δυνατό να τροποποιείται κατά την κρίση του κτηνιάτρου.

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

Δεν παρατηρούνται συμπτώματα ακόμη και με διπλή δόση.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας: Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει τον ορότυπο 2 του *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Το στέλεχος αυτό είναι ένα γνωστό στέλεχος για τις ανοσοποιητικές του ιδιότητες. Ως ανοσοενισχυτικό χρησιμοποιείται το Diluvac, ένα υδατικό έκδοχο με βάση την α-τοκοφερόλη που χρησιμοποιείται από την παρασκευάστρια εταιρεία στα εμβόλια που προορίζονται για χοίρους, διότι δεν προκαλεί βλάβες στον μυϊκό ιστό του σημείου της ένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

dl - a -Tocopherol acetate
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Tris (hydroxymethyl)aminomethane
Formalin
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Μη αναμιγνύετε το εμβόλιο με άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.
Το περιεχόμενο των φιαλών να χρησιμοποιείται μέσα σε 10 ώρες, μετά το πρώτο άνοιγμά τους.

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 50 ml (10 ή 25 δόσεις του εμβολίου, αντίστοιχα).

Συσκευασία

ΚΥΤΙΟ ΜΕ 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 20 ML (10 ΔΟΣΕΙΣ)
Κυτίο με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)
ΚΥΤΙΟ ΜΕ 1 PET ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΩΝ 20 ML (10 ΔΟΣΕΙΣ)
Κυτίο με 1 PET φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)
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
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
17917

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
19/8/1998,20/2/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
20/2/2013

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ
Δεν ισχύει