

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ingelvac Ery ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK(NI))

Ingelvac Ery vet (NO)

Ingelvac Ery (EE)

Syvagen Ery (DK)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 2, στέλεχος SE-9 7,4 – 61,0 μονάδες ELISA*

* Ορολογική απόκριση σε εμβολιασμένους ποντικούς όπως καθορίζεται από την ELISA σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 0064

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Έκδοχο:

Thiomersal 0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα, στο οποίο δεν παρατηρείται διαχωρισμός φάσεων.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργή ανοσοποίηση των χοίρων, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυσίπελας των χοίρων, που προκαλείται από το *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 2, όπως παρατηρήθηκε υπό συνθήκες πειραματικής πρόκλησης σε οροαρνητικούς χοίρους.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 5 μήνες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

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.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη θειομερσάλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Τοπική ερυθρότητα μπορεί να εμφανιστεί εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία συνήθως υποχωρεί χωρίς καμία θεραπεία σε λιγότερο από 10 ημέρες, αλλά περιστασιακά μπορεί να επιμένει έως και 43 ημέρες.

Τοπική αύξηση της θερμοκρασίας στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί την ημέρα της χορήγησης, η οποία υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών, αν και περιστασιακά μπορεί να επιμένει έως και 31 ημέρες.

Τοπικός πόνος στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί την ημέρα της χορήγησης, ο οποίος συνήθως υποχωρεί χωρίς καμία θεραπεία πριν από τις 4 ημέρες. Περιστασιακά, μπορεί να επιμένει έως και 33 ημέρες.

Ήπιο έως μέτριο οίδημα (περιστασιακά $\geq 5,1$ cm) και οζίδια (≤ 5 cm) μπορεί να εμφανιστούν την ημέρα του εμβολιασμού στο σημείο της ένεσης, τα οποία συνήθως υποχωρούν χωρίς καμία θεραπεία σε λιγότερο από 17 ημέρες, αλλά περιστασιακά μπορεί να επιμένουν έως και 38 ημέρες (οίδημα) ή 69 ημέρες (οζίδια).

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (μέση αύξηση $0,85$ °C, μέγιστη αύξηση $2,45$ °C) μπορεί να εμφανιστεί εντός 6 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία όμως υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς καμία γνωστή επίπτωση στην υγεία ή την παραγωγικότητα του ζώου.

Αυτές οι αντιδράσεις παρατηρήθηκαν υπό πειραματικές συνθήκες και υπό συνθήκες πεδίου.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Παροδική απάθεια μπορεί να εμφανιστεί εντός 6 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών. Αυτό παρατηρήθηκε υπό πειραματικές συνθήκες και υπό συνθήκες πεδίου.

Σε μια μελέτη πεδίου, παρατηρήθηκαν αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας, που επηρέασαν την αναπνοή και προκάλεσαν μυϊκή δυσκαμψία, η οποία υποχώρησε χωρίς θεραπεία εντός λίγων λεπτών.

Μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γενικευμένο οίδημα στον αυχένα μπορεί να εμφανιστεί εντός δύο ημερών μετά τον εμβολιασμό, το οποίο υποχωρεί χωρίς θεραπεία εντός 13 ημερών. Αυτό παρατηρήθηκε υπό πειραματικές συνθήκες και υπό συνθήκες πεδίου.

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 μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, σύμφωνα με τις συστάσεις της ενότητας 4.9 της Π.Χ.Π.

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμβολιασμού.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml ενδομυϊκά στους αυχενικούς μυς, σε χοίρους από την ηλικία των 12 εβδομάδων σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Αρχικό σχήμα εμβολιασμού: δύο ενδομυϊκές ενέσεις μίας δόσης, με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων.

Σχήμα επανεμβολιασμού: μία ενδομυϊκή ένεση μίας δόσης τουλάχιστον κάθε 5 μήνες.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εμβολιασμό έγκυων ζώων, ωστόσο εάν ο εμβολιασμός πραγματοποιηθεί σύμφωνα με το αρχικό σχήμα εμβολιασμού, χορηγήστε την πρώτη δόση πριν από το ζευγάρισμα ή τη γονιμοποίηση.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση υπερβολικής δόσης του εν λόγω εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια για χοίρους, *erysipelo*thrix.
Κωδικός ATCvet: QI09AB03.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Montanide ISA 201 VG
Thiomersal
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate
Sodium chloride
Silicone antifoaming agent
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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: 10 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο φιαλίδιο πολυπροπυλενίου που περιέχει 100 ml, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο τύπου I, σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 100 ml.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ