

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

- Πρωτεΐνη dO (μη τοξικό παράγωγο διαγραφής της δερμονεκρωτικής τοξίνης της *Pasteurella multocida*) $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλος¹
- Αδρανοποιημένα κύτταρα *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλος²

¹ Ο μέσος τίτλος εξουδετέρωσης τοξίνης που λαμβάνεται μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό κουνελιών με την μισή δόση.

² Ο μέσος τίτλος συγκόλλησης που λαμβάνεται μετά από έναν μόνο εμβολιασμό κουνελιών με την μισή δόση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Sodium chloride	
Phosphate buffer	
Simethicone	
Polysorbate 80	
Formaldehyde	≤ 1 mg
Water for injections	

Υδατικό, λευκό ή σχεδόν λευκό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας στα χοιρίδια με παθητική από του στόματος ανοσοποίηση, μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από μητέρες ενεργητικά ανοσοποιημένες με το εμβόλιο.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ , μειωμένη δραστηριότητα ² , απώλεια της όρεξης ² . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος, δύσπνοια και καταπληξία)

¹ Παροδική μέση αύξηση του 1,5 °C, σε μερικούς χοίρους έως και 3 °C, μπορεί να οδηγήσει σε αποβολή, και μπορεί γενικά να μετρηθεί την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα.

² Την ημέρα του εμβολιασμού.

³ Παροδική (μέγιστη διάμετρος: 10 cm) για έως και δύο εβδομάδες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε έντονα πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος.

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους ηλικίας 18 εβδομάδων και άνω. Είναι προτιμότερο το εμβόλιο να χορηγείται ακριβώς πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: ενέσιμη χορήγηση μίας δόσης (2 ml) ανά χοίρο, ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες μετά από την πρώτη ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μία μόνο ενέσιμη χορήγηση της μίας δόσης (2 ml) πρέπει να διενεργείται 2 έως 4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Εκτός από μια υψηλότερη μέση παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα, καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναμένεται μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB04.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας προκειμένου να εξασφαλιστεί παθητική ανοσία στους απογόνους κατά της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας.

Η *Pasteurella multocida* που παράγει τη δερμονεκρωτική τοξίνη είναι το υπεύθυνο παθογόνο για την ατροφία των ρινικών κογχών στην προϊούσα ατροφική ρινίτιδα. Ο αποικισμός της επιφάνειας του ρινικού βλεννογόνου από την *P. multocida* συχνά προάγεται από την *Bordetella bronchiseptica*. Το εμβόλιο περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο της τοξίνης της *P. multocida* καθώς και αδρανοποιημένα κύτταρα της *B. bronchiseptica*. Τα ανοσογόνα ενσωματώνονται σε μία ανοσοενισχυτική ουσία που έχει ως βάση την dl- α -tocopherol. Τα νεογέννητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της πρόσληψης του πρωτογάλακτος από τους εμβολιασμένους ενήλικους θηλυκούς χοίρους/νεαρούς θηλυκούς χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο (υδρολυτικό τύπος I) που περιέχει 20 ml ή 50 ml, ή PET φιαλίδιο που περιέχει 20 ml, 50 ml, 100 ml ή 250 ml. Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και είναι σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml ή των 50 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα PET φιαλίδιο των 20 ml, των 50 ml, των 100 ml ή των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/026/001

EU/2/00/026/002

EU/2/00/026/003

EU/2/00/026/004

EU/2/00/026/005

EU/2/00/026/006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16 Νοεμβρίου 2000.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml ή των 50 ml

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με ένα φιαλίδιο PET των 20 ml, των 50 ml, των 100 ml ή των 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Πρωτεΐνη dO $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλος

Αδραν. κύτταρα *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλος

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

250 ml (125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/00/026/001
EU/2/00/026/002
EU/2/00/026/003
EU/2/00/026/004
EU/2/00/026/005
EU/2/00/026/006

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΡΕΤ ΦΙΑΛΙΔΙΑ - 100 και 250 ml**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Πρωτεΐνη dO $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλος

Αδραν. κύτταρα *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλος

100 ml (50 δόσεις)

250 ml (125 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήση, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΓΥΑΛΙΝΑ Ή ΡΕΤ ΦΙΑΛΙΔΙΑ – 20 και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis AR-T DF



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Πρωτεΐνη dO $\geq 6,2 \log_2$ TN τίτλος

Αδραν. κύτταρα *B. bronchiseptica* $\geq 5,5 \log_2$ Aggl. τίτλος

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis AR-T DF ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

- Πρωτεΐνη dO (μη τοξικό παράγωγο διαγραφής της δερμονεκρωτικής τοξίνης της *Pasteurella multocida*) $\geq 6.2 \log_2$ TN τίτλος¹
- Αδρανοποιημένα κύτταρα *Bordetella bronchiseptica* $\geq 5.5 \log_2$ Aggl. τίτλος²

¹ Ο μέσος τίτλος εξουδετέρωσης τοξίνης που λαμβάνεται μετά από επαναλαμβανόμενο εμβολιασμό κουνελιών με την μισή δόση.

² Ο μέσος τίτλος συγκόλλησης που λαμβάνεται μετά από έναν μόνο εμβολιασμό κουνελιών με την μισή δόση.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

dl- α -tocopherol acetate 150 mg

Έκδοχο:

Formaldehyde ≤ 1 mg

Υδατικό, λευκό ή σχεδόν λευκό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της προϊούσας ατροφικής ρινίτιδας στα χοιρίδια με παθητική από του στόματος ανοσοποίηση, μέσω του πρωτογάλακτος που λαμβάνουν από μητέρες ανοσοποιημένες με το εμβόλιο.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Εκτός από μια υψηλότερη μέση παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα, καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναμένεται μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (ενήλικοι θηλυκοί χοίροι και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ , μειωμένη δραστηριότητα ² , απώλεια της όρεξης ² . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας (π.χ. έμετος, δύσπνοια και καταπληξία)

¹ Παροδική μέση αύξηση του 1,5 °C, σε μερικούς χοίρους έως και 3 °C, μπορεί να οδηγήσει σε αποβολή, και μπορεί γενικά να μετρηθεί την ημέρα του εμβολιασμού ή την επόμενη ημέρα.

² Την ημέρα του εμβολιασμού.

³ Παροδική (μέγιστη διάμετρος: 10 cm) για έως και δύο εβδομάδες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση σε χοίρους ηλικίας 18 εβδομάδων και άνω. Είναι προτιμότερο το εμβόλιο να χορηγείται ακριβώς πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: ενέσιμη χορήγηση μίας δόσης (2 ml) ανά χοίρο, ακολουθούμενη από μία δεύτερη δόση 4 εβδομάδες μετά από την πρώτη ένεση. Η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται 6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

Επανεμβολιασμός: μία μόνο ενέσιμη χορήγηση της μίας δόσης (2 ml) πρέπει να διενεργείται 2 έως 4 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε έντονα πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/00/026/001-006

Μεγάλη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml ή των 50 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα PET φιαλίδιο των 20 ml, των 50 ml, των 100 ml ή των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Kōrverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Η *Pasteurella multocida* που παράγει τη δερμονεκρωτική τοξίνη είναι το υπεύθυνο παθογόνο για την ατροφία των ρινικών κογχών στην προϊούσα ατροφική ρινίτιδα. Ο αποικισμός της επιφάνειας του ρινικού βλεννογόνου από την *P. multocida* συχνά προάγεται από την *Bordetella bronchiseptica*. Το εμβόλιο περιέχει ένα μη τοξικό ανασυνδυασμένο παράγωγο της τοξίνης της *P. multocida* καθώς και αδρανοποιημένα κύτταρα της *B. bronchiseptica*. Τα ανοσογόνα ενσωματώνονται σε μία ανοσοενισχυτική ουσία που έχει ως βάση την dl- α -tocopherol. Τα νεογέννητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της πρόσληψης του πρωτογάλακτος από τους εμβολιασμένους ενήλικους θηλυκούς χοίρους/νεαρούς θηλυκούς χοίρους.