

ANNEX I

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOSUIS PARVO E ενέσιμο γαλάκτωμα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της παρβοϊώσης και της ερυθράς των χοίρων.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά μια δόση εμβολιασμού – 2 ml:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Πριν από την αδρανοποίηση	Σύμφωνα με τον έλεγχο του τελικού προϊόντος
<i>Parvovirus</i> αδρανοποιημένο CAMP V198 strain S-27 που απομονώθηκε από χοίρους:	min.512 HA, max. 2048 HA	$\geq 4 \log_2$ *
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> αδρανοποιημένο (3 strains of type 2, 1 strain of type 1):	min. 2×10^{10} , max. 2×10^{11}	RP ≥ 1 **

* Τίτλος αντισωμάτων HI σε ορό ινδικών χοιριδίων μετά από χορήγηση του ¼ του όγκου της δόσης εμβολιασμού.

** Η σχετική δραστηριότητα (RP) προσδιορίζεται συγκρίνοντας με παρασκεύασμα αναφοράς συμμορφούμενου με δοκιμή πρόκλησης σε ζώα-στόχους σύμφωνα με τις απαιτήσεις της μονογραφίας Ph. Eur., όπως έχει τροποποιηθεί.

Έκδοχα: Formaldehyde solution
Thiomersal

Ανοσοενισχυτικό: qs 2 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (ηλικίας 6 μηνών και άνω).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων κατά της παρβοϊώσης και της ερυθράς των χοίρων.

Έναρξη ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων:

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης: Από την αρχή της κυοφορίας.

Κάπροι: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Erysipelothrix rhusiopathiae: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Διάρκεια της ανοσίας:

Παρβοϊός χοίρων:

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης: Ο εμβολιασμός παρέχει προστασία στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης. Επαναληπτικός εμβολιασμός θα πρέπει να γίνεται πριν από κάθε κύηση, ανατρέξτε στην ενότητα 4.9.

Κάπροι: 6 μήνες.

Erysipelothrix rhusiopathiae: 6 μήνες

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κλινικά άρρωστους χοίρους και σε χοίρους με υπόνοια νόσου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο του περιέκτη πριν από τη χρήση.

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 ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος 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 ελαιώδες έκδοχο. 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, ιδιαίτερος όταν αφορά τους μαλακούς ιστούς του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, η οποία συνήθως εξαφανίζεται αυτομάτως μέσα σε 2-3 εβδομάδες.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Παροδικός πυρετός που σχετίζεται με τη μείωση της όρεξης και την υπνηλία, μπορεί να ανιχνευθεί 2-4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τα συμπτώματα παρέρχονται μέσα σε 24-36 ώρες. Αντιισταμινικά φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν σε τέτοιες περιπτώσεις.

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 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το εμβόλιο δεν έχει καμία ανεπιθύμητη ενέργεια στην κύηση και τη γαλουχία.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δόση εμβολιασμού - πάντα 2 ml, με ενδομυϊκή χορήγηση.

Σύες, νεαρές σύες αντικατάστασης:

Αρχικός εμβολιασμός: Μία δόση εμβολιασμού 3 εβδομάδες πριν από την οχεία.

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Πάντα μία δόση εμβολιασμού 3 εβδομάδες πριν από επόμενη αναμενόμενη οχεία.

Κάπροι:

Αρχικός εμβολιασμός: Μία δόση εμβολιασμού όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την είσοδο στην εκτροφή. Τα ζώα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 μήνες με μία δόση εμβολιασμού για να διατηρηθεί η ανοσία τους.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Διπλάσια δόση του εμβολίου δεν έχει παρενέργειες στα είδη ζώων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για χοιροειδή

ATCvet code: QI09AL01 Εμβόλια αδρανοποιημένων ιών και βακτηρίων - παρβοϊός χοίρων και ερυθρά χοίρων.

Ειδικά αντισώματα, τα οποία σχηματίζονται μετά τον εμβολιασμό, προστατεύοντας ανοσοποιημένα ζώα από την ερυθρά των χοίρων (κατά των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπου 1 και ορότυπου 2) και τους κάπρους, καθώς και τα πρώιμα έμβρυα και τα έμβρυα των συών και των νεαρών συών αντικατάστασης σε όλη την κυοφορία από την παρβοϊώση.

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό, οι τίτλοι ανοσίας της αναστολής αιμοσυγκόλλησης παρουσιάζουν αύξηση. Το ανώτατο επίπεδό τους ανιχνεύεται την 35η ημέρα, και τα αντισώματα που αναφέρθηκαν προστατεύουν για μια περίοδο 6 μηνών.

Η ανοσία έναντι της ερυθράς του χοίρου αναπτύσσεται πλήρως 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί για 6 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Formaldehyde solution 35%
Thiomersal
Oleic adjuvant –Montanide ISA 25 VG

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια υδρολυτικής κλάσης I (10 ml) ή σε γυάλινα φιαλίδια υδρολυτικής κλάσης II (20,50 και 100 ml) ή σε πλαστικά φιαλίδια (60 ml ή 120 ml), σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και κυάθια αλουμινίου ή αποσπώμενα πώματα.

Τα φιαλίδια με το εμβόλιο τοποθετούνται σε χάρτινα κουτιά.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

1 x 10 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο 50 ml ή πλαστικό φιαλίδιο 60 ml με περιεχόμενο 50 ml)

1 x 100 ml (γυάλινο φιαλίδιο 100 ml ή πλαστικό φιαλίδιο 120 ml με περιεχόμενο 100 ml)

Το εγκεκριμένο φύλλο οδηγιών χρήσης εσωκλείεται σε κάθε συσκευασία.

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

Neocell ΕΠΕ

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/07/2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει. Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

