

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BioBhyo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Brachyspira hyodysenteriae, στέλεχος AqDysH57, RP* ≥ 1
αδρανοποιημένο

*RP: σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA στον ορό κουνελιού.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Οξικό νάτριο 0,1 M
Υδωρ για ενέσιμα

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων προς πάχυνση με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης δυσεντερικής διάρροιας που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 18 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

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:

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 την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Ερύθημα στο σημείο της ένεσης ² , οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Βαθμολογία απώλειας φυσικής κατάστασης ⁴ , κατάρπωση ⁴ Χωλότητα ⁵

1 Έως 2,8°C (μέση αύξηση 0,7°C), εντός 4 ωρών από τη χορήγηση, για έως και 24 ώρες.

2 Ήπιο, υποχωρεί εντός 2-4 ημερών.

3 Διαμέτρου έως 10 cm, υποχωρεί εντός 1-4 ημερών.

4 Ήπια ή μέτρια, έως 14 ημέρες.

5 Έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί εντός 7 ημερών.

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 και γαλουχία:

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας έχει καταδειχθεί.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε την πρώτη δόση των 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά και μια δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Χορηγήστε βαθιά στους τραχηλικούς μυς. Χορηγήστε κατά προτίμηση κάθε δόση σε διαφορετική πλευρά του τραχήλου.

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να πάρει θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

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

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB

Για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι των γενετικά ποικιλόμορφων λοιμογόνων στελεχών του *Brachyspira hyodysenteriae* σε χοίρους.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου βασίζεται σε μελέτες που διενεργήθηκαν σε χοίρους πάχυνσης υπό πραγματικές συνθήκες. Τα δεδομένα κατέδειξαν μείωση των περιστατικών δυσεντερικής διάρροιας που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εμβολιασμένους χοίρους πάχυνσης σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους χοίρους πάχυνσης στο τέλος της περιόδου πάχυνσης.

Το γεγονός ότι τα εμβολιασμένα ζώα είχαν υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων και μικρότερη συχνότητα νόσου από ό,τι τα μη εμβολιασμένα ζώα υποδηλώνει μια σχέση μεταξύ των υψηλών επιπέδων αντισωμάτων και της (χαμηλότερης) πιθανότητας εμφάνισης κλινικής νόσου. Η εγκατάσταση της ανοσίας προσδιορίστηκε με βάση αυτά τα ορολογικά δεδομένα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη νιτριλίου από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) κλεισμένη με ελαστικό πώμα από νιτρίλιο και σφραγισμένη με κάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενόψει 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

Aquilón CyL S.L.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/348/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/07/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΚΟΥΤΙ 100 ml ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BioBhyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Brachyspira hyodysenteriae, στέλεχος AqDysH57, RP* ≥ 1

αδρανοποιημένο

*RP: σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA στον ορό κουνελιού

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις).

250 ml (125 δόσεις).

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται 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

Aquilón CyL S.L.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/348/001-002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΦΙΑΛΗ 100 ml ή 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BioBhyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Brachyspira hyodysenteriae, στέλεχος AqDysH57, $RP^* \geq 1$

αδρανοποιημένο

*RP: σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA στον ορό κουνελιού

3. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Aquilón CyL S.L.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BioBhyo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Brachyspira hyodysenteriae, στέλεχος AqDysH57, RP* ≥ 1
αδρανοποιημένο

*RP: σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA στον ορό κουνελιού.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες: Montanide IMS 251 C VG 0,4 ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Οξικό νάτριο 0,1 M
Υδωρ για ενέσιμα

Υπόλευκο γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων προς πάχυνση με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης δυσεντερικής διάρροιας που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*.

Έγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας 18 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς 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, για παράδειγμα, 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.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας έχει καταδειχθεί.

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Ερύθημα στο σημείο της ένεσης ² , οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ³
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Βαθμολογία απώλειας φυσικής κατάστασης ⁴ , κατάπτωση ⁴ Χωλότητα ⁵

1 Έως 2,8°C (μέση αύξηση 0,7°C), εντός 4 ωρών από τη χορήγηση, για έως και 24 ώρες.

2 Ήπια, υποχωρεί εντός 2-4 ημερών.

3 Διαμέτρου έως 10 cm, υποχωρεί εντός 1-4 ημερών.

4 Ήπια ή μέτρια, έως 14 ημέρες.

5 Έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί εντός 7 ημερών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε την πρώτη δόση των 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά και μια δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Χορηγήστε βαθιά στους τραχηλικούς μυς. Χορηγήστε κατά προτίμηση κάθε δόση σε διαφορετική πλευρά του τραχήλου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να εγκλιματιστεί σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται η φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. Ιδιαίτερες 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.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/348/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Aquilón CyL S.L.
Facultad de Veterinaria
Campus de Vegazana s/n
24007 León
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων:

AEGISANA S.L.
Carretera de Fuencarral 22
28108 Alcobendas
Μαδρίτη
Ισπανία
Τηλ.: +34 610 01 64 03
E-mail: pharmacovigilance@aegisana.com

17. Άλλες πληροφορίες

Μετά τον ενδομυϊκό εμβολιασμό των χοίρων, το εμβόλιο αυτό διεγείρει μια προστατευτική αντίδραση κατά γενετικά ποικιλόμορφων λοιμογόνων στελεχών του *Brachyspira hyodysenteriae*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου βασίζεται σε μελέτες που διενεργήθηκαν σε χοίρους πάχυνσης υπό πραγματικές συνθήκες. Τα δεδομένα κατέδειξαν μείωση των περιστατικών δυσεντερικής διάρροιας που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae* σε εμβολιασμένους χοίρους πάχυνσης σε σύγκριση με τους μη εμβολιασμένους χοίρους πάχυνσης στο τέλος της περιόδου πάχυνσης.

Το γεγονός ότι τα εμβολιασμένα ζώα είχαν υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων και μικρότερη συχνότητα νόσου από ό,τι τα μη εμβολιασμένα ζώα υποδηλώνει μια σχέση μεταξύ των υψηλών επιπέδων αντισωμάτων και της (χαμηλότερης) πιθανότητας εμφάνισης κλινικής νόσου. Η εγκατάσταση της ανοσίας προσδιορίστηκε με βάση αυτά τα ορολογικά δεδομένα.