

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του ιού circovirus τύπου 2 του χοίρου $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl- α -tocopheryl acetate 0,6 mg

Light liquid paraffin 8,3 mg

¹Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (δοκιμή αντιγονικής μάζας).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Simethicone
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Ομοιογενές, λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από την ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση της αιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και την απέκκριση του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον PCV2. Για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης σωματικού βάρους και της θνησιμότητας που οφείλονται στη λοίμωξη με τον PCV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά από 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:
Η χρήση του εμβολίου στους κάπρους δεν έχει αξιολογηθεί.

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 και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του προσβεβλημένου 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:
Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης*
-----------------------------------------------	---------------------------------

* που αποτελούνται κυρίως από σκληρές, ανώδυνες διογκώσεις διαμέτρου έως 2 εκατοστών (cm). Συχνά παρατηρείται ένα διφασικό μοτίβο της διόγκωσης στο σημείο της ένεσης, συνιστώμενο από αύξηση και μείωση ακολουθούμενο από άλλη μια αύξηση και μείωση του μεγέθους. Σε μεμονωμένους χοίρους, το μέγεθος είναι δυνατόν να αυξηθεί έως 6,5 cm και να παρατηρηθεί ερυθρότητα και/ή εφελκίδες. Οι διογκώσεις στο σημείο της ένεσης εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 7 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται αναμειγμένο με το Porcilis Lawsonia ID (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9 παρακάτω) και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis M Hyo ID ONCE και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis PRRS (ενδοδερμική οδός). Τα σημεία χορήγησης των μη αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 3 cm. Πρέπει να συμβουλευέστε τα φύλλα οδηγιών χρήσης των Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE και Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 3.6, εκτός από τη διόγκωση στο σημείο της ένεσης όπου σε μεμονωμένους χοίρους το μέγιστο μέγεθος της μπορεί να φθάσει έως 7 cm. Η διόγκωση στο σημείο της ένεσης είναι δυνατόν να διατηρηθεί για έως και 7 εβδομάδες και πολύ συχνά συνοδεύεται από ερύθημα και εφελκίδες. Εάν η εφελκίδα ξυστεί, συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μικρή βλάβη του δέρματος. Αυξημένη θερμοκρασία την ημέρα του εμβολιασμού (μέση τιμή 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 2 °C) είναι συχνή. Η θερμοκρασία του ζώου επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός 1-2 ημερών μετά από την εμφάνιση της κορύφωσης της θερμοκρασίας. Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί κατάκλιση και αδιαθεσία σε εμβολιασμένους χοίρους.

Οι ενδείξεις είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 3.2, εκτός από τη διάρκεια ανοσίας 26 εβδομάδων μετά τον αποδεδειγμένο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδοδερμική χρήση.

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15°C – 25°C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση της φιάλης.

Ενδοδερμική χορήγηση 0,2 ml σε κάθε ζώο, κατά προτίμηση στα πλάγια του τραχήλου, κατά μήκος των μυών της πλάτης ή στο πίσω πόδι (όλοι οι χοίροι) ή στην περιπρωκτική χώρα (για χοίρους αναπαραγωγής), χρησιμοποιώντας μια πολλαπλών δόσεων, χωρίς βελόνα συσκευή ενδοδερμικής χορήγησης υγρών, κατάλληλης για χορήγηση όγκου εμβολίου με εκτόξευση υγρού υπό πίεση (“jet-stream”) (0,2 ml ± 10 %), μέσω των επιδερμικών στρωμάτων του δέρματος.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Porcilis PCV ID χρησιμοποιώντας τη συσκευή IDAL.

Εμβολιακό σχήμα:

Εμβολιάστε μια φορά από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, και συνιστάται ο επανεμβολιασμός με μεσοδιάστημα 23 εβδομάδων.

Ανάμιξη με το Porcilis Lawsonia ID

Το Porcilis PCV ID μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού Porcilis Lawsonia ID σύντομα πριν τον εμβολιασμό, σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, ως εξής:

Porcilis Lawsonia ID λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV ID
50 δόσεις	10 ml
100 δόσεις	20 ml

Για την σωστή ανασύσταση και τη σωστή χορήγηση, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Αφήστε το Porcilis PCV ID να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
2. Προσθέστε περίπου 5-10 ml του Porcilis PCV ID στο λυοφιλοποιημένο υλικό Porcilis Lawsonia ID και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε το πίσω στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV ID. Ανακινήστε σύντομα για να αναμιχθούν.

4. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 6 ωρών από την ανασύσταση. Κάθε υπόλειμμα εμβολίου πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτόν τον χρόνο.

Δοσολογία:

Μία δόση (0,2 ml) του Porcilis Lawsonia ID αναμιγμένο με το Porcilis PCV ID χορηγείται ενδοδερμικά στον τράχηλο.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ομογενοποιημένο λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από ανακίνηση.

Αποφύγετε την δημιουργία επιμόλυνσης με την πολλαπλή διάτρηση.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

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: QI09AA07

Το εμβόλιο διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού του χοίρου στους χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

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: 8 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 την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί (τύπου I) των 10 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης βασισμένο στο νιτρώλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Φιαλίδιο από PET (polyethylene terephthalate) των 20 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης βασισμένο στο νιτρώλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 20 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/2/15/187/001

EU/2/15/187/002

EU/2/15/187/003

EU/2/15/187/004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 28/08/2015.

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,2 ml:

PCV2 αντιγόνο ORF2 υπομονάδας ≥ 1436 AU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

10 x 10 ml

10 x 20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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/2/15/187/001 (1x 10ml)

EU/2/15/187/002 (10x 10ml)

EU/2/15/187/003 (1x 20ml)

EU/2/15/187/004 (10x 20ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΩΝ 10 ΚΑΙ 20 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ID



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

PCV2 αντιγόνο ORF2 υπομονάδας

10 ml

20 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του ιού circovirus τύπου 2 του χοίρου $\geq 1436 \text{ AU}^1$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl- α -tocopheryl acetate 0,6 mg

Light liquid paraffin 8,3 mg

¹Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή αντιγονικής μάζας.

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Ομοιογενές, λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από την ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση της αιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και την απέκκριση του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον PCV2. Για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους και της θνησιμότητας που οφείλονται στη λοίμωξη με τον PCV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του εμβολίου στους κάπρους δεν έχει αξιολογηθεί.

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 και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του προσβεβλημένου 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται αναμειγμένο με το Porcilis Lawsonia ID (ανατρέξτε στην παράγραφο 8 παρακάτω) και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis M Hyo ID ONCE και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis PRRS (ενδοδερμική οδός). Τα σημεία χορήγησης των μη αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 3 cm. Πρέπει να συμβουλευέστε τα φύλλα οδηγιών χρήσης των Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE και Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 7, εκτός από τη διόγκωση στο σημείο της ένεσης όπου σε μεμονωμένους χοίρους το μέγιστο μέγεθος της μπορεί να φθάσει έως 7 cm. Η διόγκωση στο σημείο της ένεσης είναι δυνατόν να διατηρηθεί για έως και 7 εβδομάδες και πολύ συχνά συνοδεύεται από ερύθημα και εφελκίδες. Εάν η εφελκίδα ξυστεί, συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μικρή βλάβη του δέρματος. Αυξημένη θερμοκρασία την ημέρα του εμβολιασμού (μέση τιμή 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 2 °C) είναι συχνή. Η θερμοκρασία του ζώου επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός 1-2 ημερών μετά από την εμφάνιση της κορύφωσης της θερμοκρασίας. Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί κατάκλιση και αδιαθεσία σε εμβολιασμένους χοίρους.

Οι ενδείξεις είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4, εκτός από τη διάρκεια ανοσίας 26 εβδομάδων μετά τον αποδεδειγμένο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης*
------------	---------------------------------

(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	
---------------------------------	--

* που αποτελούνται κυρίως από σκληρές, ανώδυνες διογκώσεις διαμέτρου έως 2 εκατοστών (cm). Συχνά παρατηρείται ένα διφασικό μοτίβο της διόγκωσης στο σημείο της ένεσης, συνιστώμενο από αύξηση και μείωση ακολουθούμενο από άλλη μια αύξηση και μείωση του μεγέθους. Σε μεμονωμένους χοίρους, το μέγεθος είναι δυνατόν να αυξηθεί έως 6,5 cm και να παρατηρηθεί ερυθρότητα και/ή εφελκίδες. Οι διογκώσεις στο σημείο της ένεσης εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 7 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

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 τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοδερμική χρήση.

Ενδοδερμική χορήγηση 0,2 ml σε κάθε ζώο, κατά προτίμηση στα πλάγια του τραχήλου, κατά μήκος των μυών της πλάτης ή στο πίσω πόδι (όλοι οι χοίροι) ή στην περιπρωκτική χώρα (για χοίρους αναπαραγωγής), χρησιμοποιώντας μια πολλαπλών δόσεων, χωρίς βελόνα συσκευή ενδοδερμικής χορήγησης υγρών, κατάλληλης για χορήγηση όγκου εμβολίου με εκτόξευση υγρού υπό πίεση (“jet-stream”) (0,2 ml ± 10%), μέσω των επιδερμικών στρωμάτων του δέρματος.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Porcilis PCV ID χρησιμοποιώντας τη συσκευή IDAL.

Εμβολιακό σχήμα:

Εμβολιάστε μια φορά από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, και συνιστάται ο επανεμβολιασμός με μεσοδιάστημα 23 εβδομάδων.

Ανάμιξη με το Porcilis Lawsonia ID

Το Porcilis PCV ID μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού Porcilis Lawsonia ID σύντομα πριν τον εμβολιασμό, σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, ως εξής:

Porcilis Lawsonia ID λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV ID
50 δόσεις	10 ml
100 δόσεις	20 ml

Για την σωστή ανασύσταση και τη σωστή χορήγηση, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Αφήστε το Porcilis PCV ID να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
2. Προσθέστε περίπου 5-10 ml του Porcilis PCV ID στο λυοφιλοποιημένο υλικό Porcilis Lawsonia ID και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε το πίσω στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV ID. Ανακινήστε σύντομα για να αναμιχθούν.
4. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 6 ωρών από την ανασύσταση. Κάθε υπόλειμμα εμβολίου πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτόν τον χρόνο.

Δοσολογία:

Μία δόση (0,2 ml) του Porcilis Lawsonia ID αναμιγμένο με το Porcilis PCV ID χορηγείται ενδοδερμικά στον τράχηλο.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ομογενοποιημένο λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από ανακίνηση.

Αποφύγετε την δημιουργία επιμόλυνσης με την πολλαπλή διάτρηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση της φιάλης.

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 την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 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/2/15/187/001-004

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 10 ή 20 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:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Република България

Intervet International B.V.
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

MSD Animal Health Belgium BV-SRL
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Intervet Hungaria Kft./ Intervet Hungaria
Értékesítő Kft.
Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

MSD Animal Health A/S
Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Intervet International B.V.
Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Intervet Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

Norge

MSD Animal Health Norge AS
Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Intervet Ges.mb.H.
Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Intervet S.A.S / Intervet / MSD Santé Animale
Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

MSD Animal Health Lda.
Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Intervet International B.V. podružnica u
Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Intervet International B.V.
Tel: + 37052196111

România

Intervet Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Intervet International B.V.
Podružnica u Republici Hrvatskoj
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Intervet s.r.o.
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

MSD Animal Health Oy
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Intervet (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες