

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CircoMax Myco ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 (ανοιχτού πλαισίου ανάγνωσης 2) του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2a 1,5 – 4,9 RP*

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2b 1,5 – 5,9 RP*

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

MetaStim περιέχει:

Squalane	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbate 80	0,032% (v/v)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Monobasic potassium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate anhydrous
Sodium phosphate dibasic heptahydrate
Disodium tetraborate decahydrate
EDTA tetrasodium
Water for injections

* Μονάδα σχετικής δραστηριότητας που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή δραστηριότητας *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων, για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς, στα αποβληθέντα κόπρανα και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό PCV2. Η προστασία αποδείχθηκε έναντι των κυκλοϊών των χοίρων τύπου 2a, 2b και 2d.

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που σχετίζονται με λοίμωξη από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 3 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 23 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο εμβολιασμός έχει δείξει ότι μειώνει τις απώλειες αύξησης του σωματικού βάρους υπό συνθήκες πεδίου.

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 υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε κάπρους αναπαραγωγής. Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι για πάχυνση:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας (< 2,1 °C, υποχωρεί μέσα σε 24 ώρες) Οίδημα στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου μεταξύ 2-5 cm, για 7 έως 10 ημέρες) ^a
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ερύθημα (κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών) Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: έμετος, αδυναμία συντονισμού, λήθαργος και δυσκολία στην αναπνοή (τα περισσότερα ζώα αναρρώνουν εντός 24 ωρών)

^a Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η εξέταση του σημείου της ένεσης μετά θάνατον, η οποία πραγματοποιήθηκε 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενης εφάπαξ δόσης του εμβολίου, πολύ συχνά έδειξε μια ήπια λεμφοκυτταρική-κοκκιοματώδη φλεγμονώδη απόκριση.

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:

Δεν ισχύει.

3.8 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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Εμβολιάστε τους χοίρους ενδομυϊκά στον τράχηλο πίσω από το αυτί.

Πρόγραμμα εμβολιασμού εφάπαξ δόσης:

Μια εφάπαξ δόση 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων:

Δύο ενέσεις, 1 ml κάθε μια, σε χοίρους από την ηλικία των 3 ημερών με μεσοδιάστημα περίπου 3 εβδομάδων.

Η επιλογή του δοσολογικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της ηλικίας εμβολιασμού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις συνθήκες της εκτροφής. Σε καταστάσεις όπου το επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2 αναμένεται να είναι μετρίως υψηλό ή πολύ υψηλό, συστήνεται η χρήση του προγράμματος εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων ή η καθυστέρηση της ηλικίας εμβολιασμού.

Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού.

Συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων ή συσκευή χωρίς βελόνα για ενδομυϊκές ενέσεις. Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για χορήγηση χωρίς βελόνα, χρησιμοποιείτε μια συσκευή χωρίς βελόνα κατάλληλη για τη χορήγηση ενδομυϊκών ενέσεων δόσης 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που αφορούν την πίεση που απαιτείται για τη χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης και ειδικά για τις διαδικασίες χειρισμού και καθαρισμού. Ακολουθείτε οποιονδήποτε περιορισμό επιβάλλεται από τον κατασκευαστή της συσκευής ειδικά για τα όρια ηλικίας ή σωματικού βάρους των ζώων.

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις.

Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

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

Σε υποστηρικτικές μελέτες της υπερδοσολογίας, έχει παρατηρηθεί λήθαργος και πολύπνοια. Μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά ήπια οιδήματα στο σημείο της ένεσης για έως 1 ημέρα. Μπορεί να εμφανιστεί παροδικός πυρετός (μέγιστη θερμοκρασία 41,1 °C) για έως 12 ώρες.

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: QI09AL08

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2a των χοίρων και αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2b των χοίρων. Το εμβόλιο περιέχει επίσης προστατευτικά αντιγόνα από αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*. Το εμβόλιο προάγει την ενεργητική ανοσία κατά πολλαπλών γονοτύπων PCV2 και του *Mycoplasma hyopneumoniae* σε χοίρους.

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: 18 μήνες.

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).

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις.

Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υψηλής πυκνότητας φιαλίδια πολυαιθυλενίου των 50 ml, 100 ml και 250 ml, με ελαστομερές πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων των 50 ml ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί των 4 φιαλιδίων 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

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/264/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09/12/2020.

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CircoMax Myco Ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

2 ml περιέχουν:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2a (1,5 – 4,9 RP)

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2b (1,5 – 5,9 RP)

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

100 ml

250 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

4 x 250 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε. Να φυλάσσετε 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

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/264/001 (50 ml)

EU/2/20/264/002 (100 ml)

EU/2/20/264/003 (250 ml)

EU/2/20/264/004 (10 x 50 ml)

EU/2/20/264/005 (10 x 100 ml)

EU/2/20/264/006 (4 x 250 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια από HDPE (250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CircoMax Myco Ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

2 ml περιέχουν:

Απενεργοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό PCV τύπου 1 που περιέχει την PCV τύπου 2a ORF2 πρωτεΐνη (1,5 – 4,9 RP).

Απενεργοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό PCV τύπου 1 που περιέχει την PCV τύπου 2b ORF2 πρωτεΐνη (1,5 – 5,9 RP)

Αδρανισμένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Φιαλίδια από HDPE (50 ml ή 100 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CircoMax Myco



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμαιοικός PCV τύπου 1, που περιέχει την PCV τύπου 2a ORF2 πρωτεΐνη (1,5 – 4,9 RP) και την PCV τύπου 2b ORF2 πρωτεΐνη (1,5 – 5,9 RP).
Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 (1,5 – 4,7 RP).

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

CircoMax Myco ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, 1,5 – 4,9 RP*
που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 (ανοιχτού πλαισίου ανάγνωσης 2) του
κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2a

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, 1,5 – 5,9 RP*
που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2b

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

MetaStim που περιέχει:

Squalane

Poloxamer 401

Polysorbate 80

0,4% (v/v)

0,2% (v/v)

0,032% (v/v)

*Μονάδα σχετικής δραστηριότητας που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή δραστηριότητας *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων, για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς, στα αποβληθέντα κόπρανα και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό PCV2. Η προστασία αποδείχθηκε έναντι των κυκλοϊών των χοίρων τύπου 2a, 2b και 2d. Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που σχετίζονται με λοίμωξη από *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 3 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 23 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο εμβολιασμός έχει δείξει ότι μειώνει τις απώλειες αύξησης του σωματικού βάρους υπό συνθήκες πεδίου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε κάπρους αναπαραγωγής. Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν ισχύει.

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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Σε υποστηρικτικές μελέτες της υπερδοσολογίας, έχει παρατηρηθεί λήθαργος και πολύπνοια. Μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά ήπια οίδημα στο σημείο της ένεσης για έως 1 ημέρα. Μπορεί να εμφανιστεί παροδικός πυρετός (μέγιστη θερμοκρασία 41,1 °C) για έως 12 ώρες.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι για πάχυνση:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας (< 2,1 °C, υποχωρεί μέσα σε 24 ώρες) Οίδημα στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου μεταξύ 2-5 cm, για 7 έως 10 ημέρες)
Όχι συχνά	Ερύθημα (κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών)

(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: έμετος, αδυναμία συντονισμού, λήθαργος και δυσκολία στην αναπνοή (τα περισσότερα ζώα αναρρώνουν εντός 24 ωρών)
--	---

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

Ενδομυϊκή χρήση, στον τράχηλο πίσω από το αυτί.

Πρόγραμμα εμβολιασμού εφάπαξ δόσης:

Μια εφάπαξ δόση 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων:

Δύο ενέσεις, 1 ml κάθε μια, σε χοίρους από την ηλικία των 3 ημερών με μεσοδιάστημα περίπου 3 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η επιλογή του δοσολογικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της ηλικίας εμβολιασμού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις συνθήκες της εκτροφής. Σε καταστάσεις όπου το επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2 αναμένεται να είναι μετρίως υψηλό ή πολύ υψηλό, συστήνεται η χρήση του προγράμματος εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων ή η καθυστέρηση της ηλικίας εμβολιασμού.

Συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων ή συσκευή χωρίς βελόνα για ενδομυϊκές ενέσεις. Σε κάθε περίπτωση, χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Για χορήγηση χωρίς βελόνα, χρησιμοποιείτε μια συσκευή χωρίς βελόνα κατάλληλη για τη χορήγηση ενδομυϊκών ενέσεων δόσης 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή που αφορούν την πίεση που απαιτείται για τη χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης και ειδικά για τις διαδικασίες χειρισμού και καθαρισμού. Ακολουθείτε οποιονδήποτε περιορισμό επιβάλλεται από τον κατασκευαστή της συσκευής ειδικά για τα όρια ηλικίας ή σωματικού βάρους των ζώων. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «Exp».
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

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/2/20/264/001-006.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο (HDPE) των 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων (HDPE) των 50 ml ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί των 4 φιαλιδίων (HDPE) των 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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoagr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Magyarország**

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2a των χοίρων και αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2b των χοίρων. Το εμβόλιο περιέχει επίσης προστατευτικά αντιγόνα από αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*. Το εμβόλιο προάγει την ενεργητική ανοσία κατά πολλαπλών γονοτύπων PCV2 και του *Mycoplasma hyopneumoniae* σε χοίρους.