

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Circovac γαλάκτωμα και εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος κυκλοϊός χοίρου τύπου 2 (Porcine Circovirus 2, PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Units

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light paraffin oil247 έως 250,5 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,10 mg
Sorbitan oleate	
Polysorbate 80	
Polysorbate 85	
Sodium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium phosphate dihydrate	
Water for injections	

Γαλάκτωμα: λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα

Εναιώρημα: ιριδίζον ομοιογενές υγρό

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίρος (συῖδες, σύες και χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοιρίδια: Ενεργητική ανοσοποίηση των χοιριδίων για τη μείωση της αποβολής του PCV2 από τα κόπρανα και του ιικού φορτίου στο αίμα και ως βοηθητικό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον PCV2, περιλαμβανομένων της απίσχνασης, της απώλειας βάρους και της θνησιμότητας, καθώς επίσης και για τη μείωση του ιικού φορτίου και των αλλοιώσεων του λεμφικού ιστού που σχετίζονται με τη λοίμωξη από PCV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Σύες και συῖδες: Παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλακτος, μετά την ενεργητική ανοσοποίηση των συών και των συῖδων, για τη μείωση αλλοιώσεων του λεμφικού ιστού

που σχετίζονται με τη λοίμωξη από PCV2 και ως βοηθητικό για τη μείωση της θνησιμότητας που σχετίζεται με PCV2.

Διάρκεια ανοσίας: μέχρι 5 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των παθητικών αντισωμάτων μέσω της λήψης πρωτογάλακτος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Χοιρίδια: Έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ενδιάμεσων και υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες για το χειρισμό των ζώων.
Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

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

Προς το 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 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 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

Χοίρος:

Πολύ συχνά	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
------------	---

(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ² , Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ² , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ² , Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ³ , Απάθεια ⁴ , Μείωση της όρεξης ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵ Αποβολή

¹ Διόγκωση (κατά μέσο όρο μέχρι και 2 cm²) και ερυθρότητα (κατά μέσο όρο μέχρι και 3 cm²), και σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα (κατά μέσο όρο μέχρι και 17 cm²). Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα το πολύ σε 4 ημέρες κατά μέσο όρο, χωρίς καμία επίπτωση στην υγεία και στις ζωοτεχνικές επιδόσεις.

² Σε σύες μέχρι 50 ημέρες μετά τον εμβολιασμό περιορισμένες αλλοιώσεις, όπως αποχρωματισμός και κοκκίωμα, καθώς και νέκρωση ή ίνωση μπορεί να παρατηρηθούν. Σε χοιρίδια, λόγω του μικρότερου όγκου δόσης που χρησιμοποιείται, λιγότερο εκτεταμένες αλλοιώσεις και περιορισμένη ίνωση μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη στιγμή της σφαγής.

³ Σε διάστημα 2 ημερών μετά την ένεση, μπορεί να παρατηρηθεί μέση άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος έως 1,4°C. Άνοδος της θερμοκρασίας μεγαλύτερη από 2,5°C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες, μπορεί να παρατηρηθεί.

⁴ Υποχωρούν αυτόματα.

⁵ Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να παρέχεται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

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 επίσης στο τέλος του φύλλου 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

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Hyogen (BE, NL: Hyogen J5 - DK, SE: Mhyogen vet.) και να χορηγείται στα χοιρίδια σε ένα σημείο ένεσης. Όταν αναμειγνύεται με το Hyogen, να εμβολιάζονται μόνο χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό όταν αναμειγνύεται με το Hyogen.
Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες όταν αναμειγνύεται με το Hyogen.

Στην περίπτωση ανάμειξης με το Hyogen, ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν συνήθως μετά από τη χορήγηση, κυρίως διόγκωση (0,5 cm - 5 cm), ήπιος πόνος και ερυθρότητα, και επίσης σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα το πολύ σε 4 ημέρες. Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος την ημέρα του

εμβολιασμού, που παρέρχεται αυτόματα σε 1-2 ημέρες. Συνήθως, μπορεί να παρατηρηθεί άνοδος της θερμοκρασίας έως 2,5°C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς, ώστε, όταν το Circovac χρησιμοποιείται αναμεμιγμένο με το Hyogen, να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση των μητρικών αντισωμάτων έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* με το εμβόλιο. Η αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα είναι γνωστή και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Συνιστάται να καθυστερήσει ο εμβολιασμός σε χοιρίδια με υπολειμματικά MDA έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* στην ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πριν τη χορήγηση των αναμεμιγμένων εμβολίων συμβουλευθείτε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Hyogen.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός της ανάμειξης με το Hyogen. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανασυστήστε αμέσως μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο (ή άλλο χώρο ψυχρής αποθήκευσης).

Για να χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενέστε το περιεχόμενό του στο φιαλίδιο με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό. Ανακατέψτε ελαφρώς πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

Όταν το Circovac χρησιμοποιείται μόνο του:

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Χορηγείτε μία δόση των 0,5 ml με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Συίδες και σύες:

Χορηγείτε μία δόση των 2 ml με βαθιά ενδομυϊκή ένεση σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

- Συίδες: Μία ένεση ακολουθούμενη από δεύτερη ένεση 3 με 4 εβδομάδες αργότερα, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την οχεία. Μία επιπλέον ένεση πρέπει να χορηγείται, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.
- Σύες: Μία ένεση, ακολουθούμενη από δεύτερη ένεση 3 με 4 εβδομάδες αργότερα, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

Επανεμβολιασμός:

- Μία ένεση σε κάθε κυοφορία, τουλάχιστον 2 με 4 εβδομάδες πριν τον τοκετό.

Όταν το Circovac αναμειγνύεται με το Hyogen:

Η μικτή χρήση περιορίζεται στις συσκευασίες των 100 δόσεων (200 ml) του Hyogen και των 100 δόσεων (50 ml ανασυσταθέν εμβόλιο) του Circovac.

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Circovac	Hyogen
100 δόσεις για χοιρίδια (50 ml ανασυσταθέν εναιώρημα + γαλάκτωμα)	100 δόσεις (200 ml εμβόλιο) σε φιάλη 250 ml

Η χρήση των συσκευών εμβολιασμού να γίνεται υπό συνθήκες ασηψίας και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή τους.

Προετοιμάστε το Circovac ανακινώντας έντονα το φιαλίδιο του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενέστε το περιεχόμενό του στο φιαλίδιο με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.

Αναμείξτε 50 ml Circovac και 200 ml Hyogen και ήπια ανακινήστε μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

Χορηγείστε μία δόση 2,5 ml του μείγματος με ενδομυϊκή ένεση, στους πλευρικούς μύες του τραχήλου.

Χρησιμοποιείτε ολόκληρη την ποσότητα του μείγματος των εμβολίων αμέσως μετά την ανάμειξη.

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

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πλην αυτών 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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AA07

Αδρανοποιημένο εμβόλιο χοίρων κατά ιογενούς νοσήματος

Το ανασυσταθέν εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο PCV2 σε ελαιώδες ανοσοενισχυτικό (o/w). Στοχεύει στη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των σιών και συΐδων ώστε να παρέχουν παθητική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, μέσω της λήψης πρωτογάλακτος.

Όταν χρησιμοποιείται στα χοιρίδια, προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά του PCV2.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το γαλάκτωμα που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και 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 την ανασύσταση: χρήση εντός 3 ωρών.

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 στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εναιώρημα: Γυάλινα φιαλίδια τύπου I (5 και 20 ml) με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.
Φιαλίδια χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (50 ml) με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Γαλάκτωμα: Γυάλινα φιαλίδια τύπου I (10 και 50 ml) ή πολυπροπυλενίου (50 ml) ή χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (50 ml και 100 ml) με πώμα ελαστομερούς νιτριλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες

- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 5 δόσεων για σύες και συΐδες, 20 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 5 δόσεων για σύες και συΐδες, 10 x 20 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 25 δόσεων για σύες και συΐδες, 100 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 25 δόσεων για σύες και συΐδες, 10 x 100 δόσεων για χοιρίδια.
- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 50 δόσεων για σύες και συΐδες, 200 δόσεων για χοιρίδια.
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 50 δόσεων για σύες και συΐδες, 10 x 200 δόσεων για χοιρίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/075/001-010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/06/2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

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 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

ΚΟΥΤΙ ΧΑΡΤΙΝΟ

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 10 ml ανασυσταθέντος προϊόντος.

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 10 x 10 ml ανασυσταθέντος προϊόντος.

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 50 ml ανασυσταθέντος προϊόντος

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 10 x 50 ml ανασυσταθέντος προϊόντος.

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 100 ml ανασυσταθέντος προϊόντος

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος που αντιστοιχούν σε 10 x 100 ml ανασυσταθέντος προϊόντος.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Circovac γαλάκτωμα και εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένο κυκλοϊό χοίρου τύπου 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA.Units

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 5 δόσεων για σύες και συίδες, 20 δόσεων για χοιρίδια

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 5 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 20 δόσεων για χοιρίδια

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 25 δόσεων για σύες και συίδες, 100 δόσεων για χοιρίδια

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 25 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 100 δόσεων για χοιρίδια

1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 50 δόσεων για σύες και συίδες, 200 δόσεων για χοιρίδια

10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 50 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 200 δόσεων για χοιρίδια

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 3 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/075/001-010

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (Εναιώρημα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Circovac εναιώρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κυκλοϊός χοίρου 2

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμς/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 3 ωρών.

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (Γαλάκτωμα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Circovac γαλάκτωμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Light paraffin oil και thiomersal
Μετά την ανασύσταση περιέχει PCV2.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμς/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 3 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Circovac γαλάκτωμα και εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε ml ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος κυκλοϊός χοίρου τύπου 2 (PCV2)..... $\geq 1,8 \log_{10}$ ELISA Units

Ανοσοενισχυτική ουσία :

Light paraffin oil247 έως 250,5 mg

Έκδοχο:

Thiomersal.....0,10 mg

Γαλάκτωμα: λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα

Εναιώρημα: ιριδίζον ομοιογενές υγρό

3. Είδη ζώων

Χοίρος (συΐδες, σύες και χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοιρίδια: Ενεργητική ανοσοποίηση των χοιριδίων για τη μείωση της αποβολής του PCV2 από τα κόπρανα και του ιικού φορτίου στο αίμα και ως βοηθητικό για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με τον PCV2, περιλαμβανομένων της απίσχνασης, της απώλειας βάρους και της θνησιμότητας, καθώς επίσης και για τη μείωση του ιικού φορτίου και των αλλοιώσεων του λεμφικού ιστού που σχετίζονται με τη λοίμωξη από PCV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Σύες και συΐδες: Παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω του πρωτογάλακτος, μετά την ενεργητική ανοσοποίηση των συών και των συΐδων, για τη μείωση αλλοιώσεων του λεμφικού ιστού που σχετίζονται με τη λοίμωξη από PCV2 και ως βοηθητικό για τη μείωση της θνησιμότητας που σχετίζεται με PCV2.

Διάρκεια ανοσίας: μέχρι 5 εβδομάδες μετά τη μεταφορά των παθητικών αντισωμάτων μέσω της λήψης πρωτογάλακτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Χοιρίδια: Έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι των ενδιάμεσων και υψηλού επιπέδου μητρικών αντισωμάτων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθειες διαδικασίες για το χειρισμό των ζώων.
Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες διαδικασίες.

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

Προς το 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 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 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.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Hyogen (BE, NL: Hyogen J5 - DK, SE: Mhyogen vet.) και να χορηγείται στα χοιρίδια σε ένα σημείο ένεσης. Όταν αναμειγνύεται με το Hyogen, να εμβολιάζονται μόνο χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό όταν αναμειγνύεται με το Hyogen.
Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες όταν αναμειγνύεται με το Hyogen.

Στην περίπτωση ανάμειξης με το Hyogen, ήπιες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν συνήθως μετά από τη χορήγηση, κυρίως διόγκωση (0,5 cm - 5 cm), ήπιος πόνος και ερυθρότητα, και επίσης σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτομάτως το πολύ σε 4 ημέρες. Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθεί λήθαργος την ημέρα του εμβολιασμού, που παρέρχεται αυτόματα σε 1-2 ημέρες. Συνήθως, μπορεί να παρατηρηθεί άνοδος της θερμοκρασίας έως 2,5°C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς, ώστε, όταν το Circovac χρησιμοποιείται αναμειγμένο με το Hyogen, να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση των μητρικών αντισωμάτων έναντι του *Mycoplasma hyorhynchiae* με το εμβόλιο. Η αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα είναι

γνωστή και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Συνιστάται να καθυστερήσει ο εμβολιασμός σε χοιρίδια με υπολειμματικά MDA έναντι του *Mycoplasma hyopneumoniae* στην ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πριν τη χορήγηση των αναμειγμένων εμβολίων συμβουλευθείτε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Hyogen.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός της ανάμειξης με το Hyogen. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από το γαλάκτωμα που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το Hyogen/ Hyogen J5 / Mhyogen vet.. Το Hyogen/ Hyogen J5 / Mhyogen vet. μπορεί να μην έχει άδεια κυκλοφορίας σε κάποια κράτη μέλη.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίρος:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ , Ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ¹ , Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Αποχρωματισμός του δέρματος στο σημείο της ένεσης ² , Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ² , Ίνωση στο σημείο της ένεσης ² , Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ³ , Απάθεια ⁴ , Μείωση της όρεξης ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵ Αποβολή

¹ Διόγκωση (κατά μέσο όρο μέχρι και 2 cm²) και ερυθρότητα (κατά μέσο όρο μέχρι και 3 cm²), και σε ορισμένες περιπτώσεις οίδημα (κατά μέσο όρο μέχρι και 17 cm²). Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα το πολύ σε 4 ημέρες κατά μέσο όρο, χωρίς καμία επίπτωση στην υγεία και στις ζωοτεχνικές επιδόσεις.

² Σε σύες μέχρι 50 ημέρες μετά τον εμβολιασμό περιορισμένες αλλοιώσεις, όπως αποχρωματισμός και κοκκίωμα, καθώς και νέκρωση ή ίνωση μπορεί να παρατηρηθούν. Σε χοιρίδια, λόγω του μικρότερου όγκου δόσης που χρησιμοποιείται, λιγότερο εκτεταμένες αλλοιώσεις και περιορισμένη ίνωση μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη στιγμή της σφαγής.

³ Σε διάστημα 2 ημερών μετά την ένεση, μπορεί να παρατηρηθεί μέση άνοδος στη θερμοκρασία του σώματος έως 1,4 °C. Άνοδος της θερμοκρασίας μεγαλύτερη από 2,5 °C, που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες, μπορεί να παρατηρηθεί.

⁴ Υποχωρούν αυτόματα.

⁵ Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να παρέχεται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ανασυστήστε αμέσως μετά την απομάκρυνση από το ψυγείο (ή άλλο χώρο ψυχρής αποθήκευσης).

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Χορηγείστε μία δόση των 0,5 ml με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Συΐδες και σύες:

Χορηγείστε μία δόση των 2 ml με βαθιά ενδομυϊκή ένεση σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός:

- Συΐδες: Μία ένεση ακολουθούμενη από δεύτερη ένεση 3 με 4 εβδομάδες αργότερα, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την οχεία. Μία επιπλέον ένεση πρέπει να χορηγείται, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.
- Σύες: Μία ένεση, ακολουθούμενη από δεύτερη ένεση 3 με 4 εβδομάδες αργότερα, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τον τοκετό.

Επανεμβολιασμός:

- Μία ένεση σε κάθε κυοφορία, τουλάχιστον 2 με 4 εβδομάδες πριν τον τοκετό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Όταν το Circovac χρησιμοποιείται μόνο του:

Για να χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενέστε το περιεχόμενό του στο φιαλίδιο με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό. Ανακατέψτε ελαφρώς πριν από τη χρήση. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

Όταν το Circovac αναμειγνύεται με το Hyogen:

Χοιρίδια από την ηλικία των 3 εβδομάδων:

Circovac	Hyogen
100 δόσεις για χοιρίδια (50 ml ανασυσταθέν εναιώρημα + γαλάκτωμα)	100 δόσεις (200 ml εμβόλιο) σε φιάλη 250 ml

Η χρήση των συσκευών εμβολιασμού να γίνεται υπό συνθήκες ασηψίας και σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή τους.

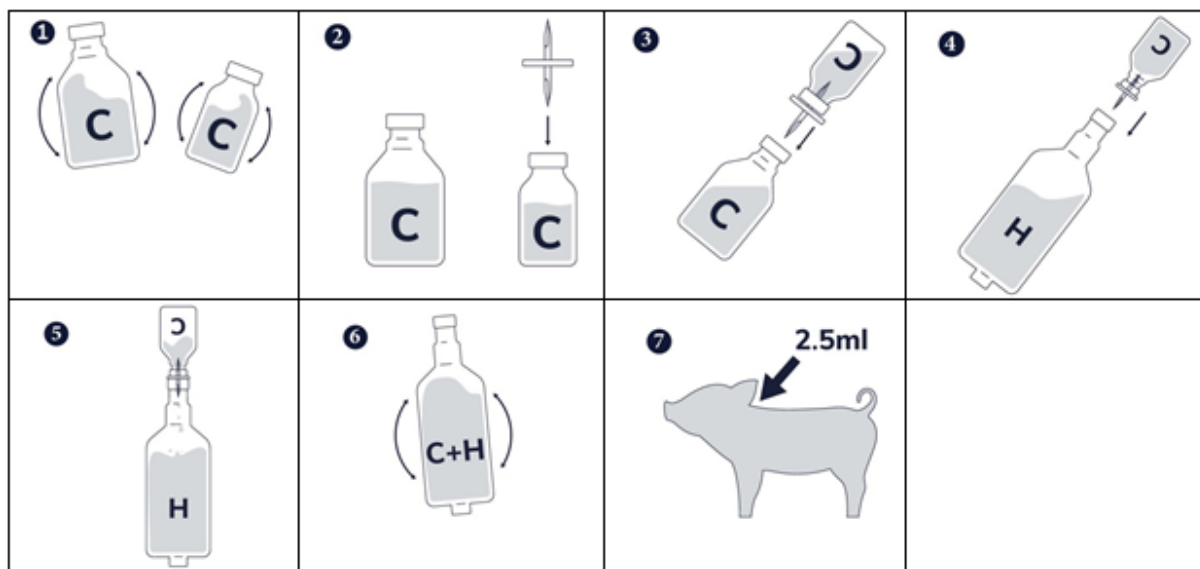
Βήμα 1 – 3. Προετοιμάστε το Circovac (C) ανακινώντας έντονα το φιαλίδιο του εναιωρήματος του αντιγόνου και ενέστε το περιεχόμενό του στο φιαλίδιο με το γαλάκτωμα που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.

Βήμα 4 – 6. Αναμειξίστε 50 ml Circovac και 200 ml Hyogen (H) και ήπια ανακινήστε μέχρι να δημιουργηθεί ένα ομοιογενές λευκό γαλάκτωμα.

Βήμα 7. Χορηγήστε μία δόση 2,5 ml του μείγματος με ενδομυϊκή ένεση, στους πλευρικούς μύες του τραχήλου.

Χρησιμοποιείτε ολόκληρη την ποσότητα του μείγματος των εμβολίων αμέσως μετά την ανάμειξη.

Πριν τη χορήγηση διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Hyogen.



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 στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τα φιαλίδια μετά τη συντομογραφία Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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/2/07/075/001-010

Συσκευασίες

- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 5 δόσεων για σύες και συίδες, 20 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 5 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 20 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 25 δόσεων για σύες και συίδες, 100 δόσεων για χοιρίδια
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 25 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 100 δόσεων για χοιρίδια.
- Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο εναιωρήματος + 1 φιαλίδιο γαλακτώματος: συσκευασία 50 δόσεων για σύες και συίδες, 200 δόσεων για χοιρίδια.
- Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια εναιωρήματος + 10 φιαλίδια γαλακτώματος: συσκευασία 10 x 50 δόσεων για σύες και συίδες, 10 x 200 δόσεων για χοιρίδια.

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ουγγαρία
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51

17. Άλλες πληροφορίες

Το ανασυσταθέν εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο PCV2 σε ελαιώδες ανοσοενισχυτικό (o/w). Στοχεύει στη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των συών και συίδων ώστε να παρέχουν παθητική ανοσοποίηση στα χοιρίδια, μέσω της λήψης πρωτογάλακτος. Όταν χρησιμοποιείται στα χοιρίδια, προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά του PCV2.