

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV M Hyo ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2 (PCV2), πρωτεΐνη καψιδίου ORF2 $\geq 751,4$ AU¹
Mycoplasma hyorhneumoniae, στέλεχος J, αδρανοποιημένο $\geq 0,72$ AU¹

¹ Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή δραστηριότητας

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

All-rac- α -tocopheryl acetate 15,88 mg
Squalane² 13,50 mg

² Συνθετικό Σκουαλένιο

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Silica, colloidal anhydrous ¹
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium phosphate dihydrate
Sodium chloride
Water for injections

¹ Ατμισμένη πυριτία, σε νανομέγεθος

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 ιαιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και στους λεμφοειδείς ιστούς, και την απέκκριση του ιού στα κόπρανα που προκαλείται από λοίμωξη με τον κυκλοϊό του χοίρου τύπος 2 (PCV2) και τη σοβαρότητα των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyorhneumoniae* και
- με σκοπό τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους κατά τη διάρκεια της τελικής περιόδου πάχυνσης εξαιτίας λοιμώξεων με PCV2 και/ή με *M. hyorhneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό,

M. hyorhneumoniae: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

PCV2: 26 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό,

M. hyorhneumoniae: 18 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 και επομένως δεν συνιστάται.

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

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² Εφελκίδες στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹ Μέση αύξηση 1 °C, έως και 1,8 °C σε μεμονωμένα χοιρίδια, και έως και 2,6 °C σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής. Τα ζώα επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός 1 έως 2 ημερών μετά από τη μέγιστη θερμοκρασία.

² Σκληρή μη επώδυνη με μέση διάμετρο έως και 3 cm στα χοιρίδια και 5 cm στους χοίρους αναπαραγωγής. Το μέγεθος ενδέχεται να αυξηθεί έως και 6 cm σε μεμονωμένα χοιρίδια και έως και 12 cm σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής. Ενδέχεται να παρατηρηθεί ένα διφασικό μοτίβο, που αποτελείται από αύξηση και μείωση ακολουθούμενη από άλλη αύξηση και μείωση του μεγέθους. Εξαφανίζεται εντός περίπου 8 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

³ Ενδέχεται να παρατηρηθούν εφελκίδες στρογγυλού ή επιμήκους σχήματος και μπορεί να διαρκέσουν τουλάχιστον έως 9 εβδομάδες 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 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:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Porcilis Lawsonia ID (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9 παρακάτω) και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis PRRS. Τα σημεία χορήγησης των μη αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους περίπου 3 cm. Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Porcilis Lawsonia ID και/ή του Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 3.6, εκτός από τις διογκώσεις στο σημείο της ένεσης με μέγιστο μέγεθος έως και 15 cm σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής. Το σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανίζει άλλα συμπτώματα φλεγμονής (πόνος, ερυθρότητα, θερμότητα και εσχάρεις).

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 τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, 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 δημιουργία επιμόλυνσης με την πολλαπλή διάτρηση.

Ενδοδερμική χορήγηση 0,2 ml στον τράχηλο ανά ζώο, χρησιμοποιώντας μία 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 M Hyo ID χρησιμοποιώντας τη συσκευή IDAL.

Εμβολιακό σχήμα:

Μία μόνο δόση χορηγείται στους χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Μεικτή χρήση με το Porcilis Lawsonia ID

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

Porcilis Lawsonia ID λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV M Hyo ID
50 δόσεις	10 ml
100 δόσεις	20 ml
200 δόσεις	40 ml

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

1. Αφήστε το Porcilis PCV M Hyo ID να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
2. Προσθέστε περίπου 5-10 ml του Porcilis PCV M Hyo ID στο λυοφιλοποιημένο υλικό Porcilis Lawsonia ID και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε το πίσω μέσα στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV M Hyo 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 μόνο δόση (0,2 ml) του Porcilis Lawsonia ID ανασυσταμένο στο Porcilis PCV M Hyo ID χορηγείται ενδοδερμικά στον τράχηλο.

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

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: QI09AL08.

Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού του χοίρου και του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους.

Ο επανεμβολιασμός με μία μόνο δόση μετά από 18 εβδομάδες προκαλεί αναμνηστική ορολογική ανοσολογική απόκριση σε θηλυκούς χοίρους αναπαραγωγής.

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 (τύπος I) ή από PET (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) των 10 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης βασισμένο στο νιτρώλιο ή βασισμένο στο χλωροβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Φιαλίδια από PET (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) των 20 ml και των 40 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης βασισμένο στο νιτρώλιο ή βασισμένο στο χλωροβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

- Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (50 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml (50 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 10 ml (50 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 10 ml (50 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 20 ml (100 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 20 ml (100 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 40 ml (200 δόσεις/φιαλίδιο).
- Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 40 ml (200 δόσεις/φιαλίδιο).

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/2/24/319/001-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/08/2024.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV M Hyo ID ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Κυκλοϊό του χοίρου τύπος 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου ORF2 $\geq 751,4$ AU

Mycoplasma hyorhneumoniae, στέλεχος J, αδρανοποιημένο $\geq 0,72$ AU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml (50 δόσεις)

20 ml (100 δόσεις)

40 ml (200 δόσεις)

10 x 10 ml (10 x 50 δόσεις)

10 x 20 ml (10 x 100 δόσεις)

10 x 40 ml (10 x 200 δόσεις)

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/2/24/319/001 (1 x 10 ml γυάλινο φιαλίδιο)
EU/2/24/319/002 (10 x 10 ml γυάλινα φιαλίδια)
EU/2/24/319/003 (1x 10 ml PET φιαλίδιο)
EU/2/24/319/004 (10 x 10 ml PET φιαλίδια)
EU/2/24/319/005 (1 x 20 ml PET φιαλίδιο)
EU/2/24/319/006 (10 x 20 ml PET φιαλίδια)
EU/2/24/319/007 (1 x 40 ml PET φιαλίδιο)
EU/2/24/319/008 (10 x 40 ml PET φιαλίδια)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινα ή PET φιαλίδια των 10 ml PET φιαλίδια των 20 ή των 40 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV M Hyo ID



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

PCV2 πρωτεΐνη καψιδίου ORF2
M. hyorheumoniae αδραν.

10 ml (50 δόσεις)

20 ml (100 δόσεις)

40 ml (200 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 8 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis PCV M Hyo ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2 (PCV2), πρωτεΐνη καψιδίου ORF2	≥ 751,4 AU ¹
<i>Mycoplasma hyorhneumoniae</i> , στέλεχος J, αδρανοποιημένο	≥ 0,72 AU ¹

¹Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή δραστηριότητας

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

All-rac- α -tocopheryl acetate	15,88 mg
Squalane ²	13,50 mg

² Συνθετικό Σκουαλένιο

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 ιαιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και στους λεμφοειδείς ιστούς, και την απέκκριση του ιού στα κόπρανα που προκαλείται από λοίμωξη με τον κυκλοϊό του χοίρου τύπος 2 (PCV2) και τη σοβαρότητα των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyorhneumoniae* και
- με σκοπό τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους κατά τη διάρκεια της τελικής περιόδου πάχυνσης εξαιτίας λοιμώξεων με PCV2 και/ή με *M. hyorhneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό,

M. hyorhneumoniae: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

PCV2: 26 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό,

M. hyorhneumoniae: 18 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 και επομένως δεν συνιστάται.

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

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Porcilis Lawsonia ID και/ή να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis PRRS. Τα σημεία χορήγησης των μη αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους περίπου 3 cm. Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Porcilis Lawsonia ID και/ή του Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι όπως περιγράφονται στην παρακάτω παράγραφο, εκτός από τις διογκώσεις στο σημείο της ένεσης σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής με μέγιστο μέγεθος έως και 15 cm. Το σημείο της ένεσης ενδέχεται να εμφανίζει άλλα συμπτώματα φλεγμονής (πόνος, ερυθρότητα, θερμότητα και εσχάρα).

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 τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, 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 (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² Εφελκίδες στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹ Μέση αύξηση 1 °C, έως και 1,8 °C σε μεμονωμένα χοιρίδια, και έως και 2,6 °C σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής. Τα ζώα επανέρχονται στο φυσιολογικό εντός 1 έως 2 ημερών μετά από τη μέγιστη θερμοκρασία.

² Σκληρή μη επώδυνη με μέση διάμετρο έως και 3 cm στα χοιρίδια και 5 cm στους χοίρους αναπαραγωγής. Το μέγεθος ενδέχεται να αυξηθεί έως και 6 cm σε μεμονωμένα χοιρίδια και έως και 12 cm σε μεμονωμένους χοίρους αναπαραγωγής.

Ενδέχεται να παρατηρηθεί ένα διφασικό μοτίβο, που αποτελείται από αύξηση και μείωση ακολουθούμενη από άλλη αύξηση και μείωση του μεγέθους. Εξαφανίζεται εντός περίπου 8 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

³ Ενδέχεται να παρατηρηθούν εφελκίδες στρογγυλού ή επιμήκους σχήματος και μπορεί να διαρκέσουν τουλάχιστον έως 9 εβδομάδες 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 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

Για ενδοδερμική χρήση.

Ενδοδερμική χορήγηση 0,2 ml στον τράχηλο ανά ζώο, χρησιμοποιώντας μία 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 M Hyo ID χρησιμοποιώντας τη συσκευή IDAL.

Εμβολιακό σχήμα:

Μία μόνο δόση χορηγείται στους χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Μεικτή χρήση με το Porcilis Lawsonia ID

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

Porcilis Lawsonia ID λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV M Hyo ID
50 δόσεις	10 ml
100 δόσεις	20 ml
200 δόσεις	40 ml

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

1. Αφήστε το Porcilis PCV M Hyo ID να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
2. Προσθέστε περίπου 5-10 ml του Porcilis PCV M Hyo ID στο λυοφιλοποιημένο υλικό Porcilis Lawsonia ID και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε το πίσω μέσα στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV M Hyo 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 μόνο δόση (0,2 ml) του Porcilis Lawsonia ID ανασυσταμένο στο Porcilis PCV M Hyo ID χορηγείται ενδοδερμικά στον τράχηλο.

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

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 δημιουργία επιμόλυνσης με την πολλαπλή διάτρηση.

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 το 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 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/2/24/319/001-008

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια των 10 ml (10 x 50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 10 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 10 ml (10 x 50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 20 ml (100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 20 ml (10 x 100 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 40 ml (200 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 PET φιαλίδια των 40 ml (10x 200 δόσεις).

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού του χοίρου και του *Mycoplasma hyorhneumoniae* στους χοίρους.

Ο επανεμβολιασμός με μία μόνο δόση μετά από 18 εβδομάδες προκαλεί αναμνηστική ορολογική ανοσολογική απόκριση σε θηλυκούς χοίρους αναπαραγωγής.