

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn MH-One ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 RP* (αδιάλυτο) $\geq 1,00$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Carbopol #941 4,00mg
Squalane** 3,24mg

* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστηριότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστηριότητας in vitro), συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

** Ως συστατικό του MetaStim (το οποίο επίσης περιέχει Pluronic L-121 και Polysorbate 80).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,20 mg
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Sodium phosphate dibasic x12 H ₂ O	
Potassium phosphate monobasic	
Polysorbate 80	
Pluronic L-121	
EDTA Tetrasodium 2H ₂ O	
Sodium Borate	
Sodium Phosphate Dibasic	
Water for injections	

Καφετί-γκρι γαλάκτωμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών, για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων στην περίοδο του εμβολιασμού.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έλαιο ζωικής προέλευσης. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Ρίγος ² Ανόρθωση των τριχών ² Κατάπτωση ² , Αύξηση της θερμοκρασίας ^{2/3}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση Νευρολογικά συμπτώματα

¹Μπορεί να φτάσει τα 0,3 cm σε διάμετρο (ψηλαφητή, αλλά όχι ορατή) και να διαρκέσει έως και 2 ημέρες.

²Μέσα σε 4 ώρες από τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 24 ώρες χωρίς θεραπεία.

³Αύξηση θερμοκρασίας σώματος έως 1,9°C

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μία δόση (2 ml) ανά ζώο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 7 ημερών και άνω.

Ανακινήστε το εμβόλιο καλά πριν τη χορήγηση καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Μια καλή πρακτική είναι να αφήνετε το εμβόλιο να θερμανθεί στη θερμοκρασία σώματος στο χέρι ή την τσέπη πριν από τη χορήγηση, για να αποφευχθεί η ενόχληση της ένεσης κρύου υγρού.

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

Μετά τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας μέσω της συνιστώμενης οδού σε χοίρους ηλικίας 3 εβδομάδων, δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Μολαταύτα, η διάρκεια τους μπορεί να παραταθεί (η θερμοκρασία σώματος του ζώου αυξάνεται έως και 2 ημέρες ενώ οι τοπικές ιστικές αντιδράσεις έως και 3 ημέρες) και η διάμετρος των τοπικών ιστικών αντιδράσεων μπορεί να φτάσει έως και 1,0 cm. Δεν έχει διερευνηθεί η χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου σε χοιρίδια ηλικίας 1 εβδομάδας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαράσιτικών 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: QI09AB13

Για την διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Τα επίπεδα αντισωμάτων ορού μετά τον εμβολιασμό δε συσχετίζονται με το βαθμό προστασίας που παρέχεται από τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο .

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Περιέκτης: Φιάλη HDPE.

Όγκος πλήρωσης: 125 δόσεις (250ml), 50 δόσεις (100ml), 10 δόσεις (20ml), του εμβολίου.

Κλείσιμο: ελαστικό πώμα βουτυλίου, με επικάλυψη από αλουμίνιο.

Συσκευασίες: χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 10, 50 ή 125 δόσεων.

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 Hellas S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 14082/21-02-2014Κ-0178801

Κύπρος: CY00669V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 01/12/2008

Κύπρος: 05/11/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TBC

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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα χάρτινου κουτιού (Φιάλη): 1 x 10, 50, 125 δόσεις

Ετικέτα συσκευασίας 10 χάρτινων κουτιών (Φιάλες): 10 x 10, 50, 125 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn MH-One ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 - RP* (αδιάλυτο) ≥ 1.00

* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστηριότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστηριότητας in vitro) συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x 10 δόσεις

1x 50 δόσεις

1x 125 δόσεις

10 x 10 δόσεις

10 x 50 δόσεις

10 x 125 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Zoetis Hellas S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 14082/21-02-2014Κ-0178801

Κύπρος: CY00669V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα Φιάλης: 10, 50 και 125 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn MH-One ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 RP* (αδιάλυτο) $\geq 1,00$

* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστηριότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστηριότητας *in vitro*) συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

10 δόσεις

50 δόσεις

125 δόσεις

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suvaxyn MH-One ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, RP* (αδιάλυτο) $\geq 1,00$
στέλεχος P-5722-3

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Carbopol #941	4,00mg
Squalene**	3,24mg

* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστηριότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστηριότητας in vitro) συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

** Ως συστατικό του MetaStim (το οποίο επίσης περιέχει Pluronic L-121 και Polysorbate 80).

Έκδοχα:

Thiomersal	0,20mg
------------	--------

Καφετί-γκρι γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών, για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων στην περίοδο του εμβολιασμού.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έλαιο ζωικής προέλευσης. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας μέσω της συνιστώμενης οδού σε χοίρους ηλικίας 3 εβδομάδων, δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Μολαταύτα, η διάρκεια τους μπορεί να παραταθεί (η θερμοκρασία σώματος του ζώου αυξάνεται έως και 2 ημέρες ενώ οι τοπικές ιστικές αντιδράσεις έως και 3 ημέρες) και η διάμετρος των τοπικών ιστικών αντιδράσεων μπορεί να φτάσει έως και 1,0 cm. Δεν έχει διερευνηθεί η χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου σε χοιρίδια ηλικίας 1 εβδομάδας.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ Ρίγος ² Ανόρθωση των τριχών ² Κατάπτωση ² Αύξηση της θερμοκρασίας ^{2/3}
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αναφυλακτικού τύπου (σοβαρή αλλεργική) αντίδραση Νευρολογικά συμπτώματα

¹Μπορεί να φτάσει τα 0,3 cm σε διάμετρο (ψηλαφητή, αλλά όχι ορατή) και να διαρκέσει έως και 2 ημέρες.

²Μέσα σε 4 ώρες από τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 24 ώρες χωρίς θεραπεία.

³Αύξηση θερμοκρασίας σώματος έως 1,9°C

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 <ή 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση (2 ml) ανά ζώο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 7 ημερών και άνω.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε το εμβόλιο καλά πριν τη χορήγηση καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Μια καλή πρακτική είναι να αφήνετε το εμβόλιο να θερμανθεί στη θερμοκρασία σώματος στο χέρι ή την τσέπη πριν από τη χορήγηση, για να αποφευχθεί η ενόχληση της ένεσης κρύου υγρού.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στην εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη «Exp». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου 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.

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

Ελλάδα: 14082/21-02-2014Κ-0178801

Κύπρος: CY00669V

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 10, 50 ή 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2025

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,, Μαρούσι

15125, Αττική, Ελλάδα Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spain

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com

17. Άλλες πληροφορίες

Για την διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Τα επίπεδα αντισωμάτων ορού μετά τον εμβολιασμό δε συσχετίζονται με το βαθμό προστασίας που παρέχεται από τον εμβολιασμό.