

Α. 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

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

TBC

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.

Φραγκοκκλησιάς 7, 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

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.