

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Parvo/E-Amphigen Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Inactivated Porcine Parvovirus strain S-80

HI  $\geq$  94,1\*

Inactivated *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, strain B-7

RP 1-13,5\*\*

### Ανοσοενισχυτική(ές) ουσία(ες):

Amphigen Base (liquid paraffin and soy lecithin)\*\*\*

23,1 mg

Drakeol (liquid paraffin)

64,5 mg

### Έκδοχο(α):

Thiomersal

0,2 mg

\*Γεωμετρικός μέσος όρος της αιμοσυγκόλλησης που αναστέλλει τίτλους αντισωμάτων που προκύπτουν μετά τον εμβολιασμό των κουνελιών με μία δόση από ½ αραιώση του εμβολίου δοκιμής.

\*\*Σχετική δραστικότητα συγκρινόμενη με ορό αναφοράς η οποία προκύπτει από ένα εμβόλιο που έχει δώσει ικανοποιητική προστασία σε εμβολιασμένους χοίρους.

\*\*\*Εκ των οποίων το 60% (13,875 mg) είναι παραφινέλαιο και το 40% (9,25 mg) λεκιθίνη σόγιας.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκού χρώματος υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μη εγκύων νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, προκειμένου να μειωθεί:

- η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και αιφνίδιου θανάτου που προκαλούνται από λοιμώξεις του *Erysipelothrix rhusiopathiae* (ορότυποι 1 και 2),
- η συχνότητα εμφάνισης βλαβών του δέρματος (ερυσίπελας των χοίρων) που προκαλούνται από λοιμώξεις του *Erysipelothrix rhusiopathiae* (ορότυπος 2),
- η διαπλακούντια μόλυνση και οι σχετιζόμενες διαταραχές αναπαραγωγής (αναπαραγωγική αποτυχία οφειλόμενη σε εμβρυϊκό θάνατο, που χαρακτηρίζεται από αύξηση του αριθμού των μουμιοποιημένων εμβρύων) που προκαλούνται από τον Παρβοϊό των Χοίρων (PPV).

Εγκατάσταση ανοσίας (PPV): Εμβολιασμός των νεαρών θηλυκών χοίρων πριν την κυοφορία και χοιρομητέρων σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που περιγράφεται στην ενότητα 4.9 έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της PPV διαπλακούντιας μόλυνσης κατά το δεύτερο τρίτο της κύησης.

Εγκατάσταση ανοσίας (*E. rhusiopathiae*): 3 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας (PPV και *E. rhusiopathiae*): 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

.Δεν ισχύει

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

Προς τον 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 άμεσα 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 προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., 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.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Μια παροδική αύξηση της ορθικής θερμοκρασίας ήταν πολύ συχνή, περίπου 0,5-1°C (συνήθως έως και 2,3°C) μέσα στις πρώτες 4-6 ώρες μετά τον εμβολιασμό όπως παρατηρήθηκε σε μελέτες ασφαλείας στους τόπους εκτροφής. Αυτή υποχώρησε μέσα σε μια ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Συχνά παρατηρήθηκε ανορεξία και σε μη συνηθισμένη συχνότητα παρατηρήθηκε κατάπτωση μετά τον εμβολιασμό σε μελέτες ασφαλείας στους τόπους εκτροφής. Αυτές υποχώρησαν από μόνες τους, χωρίς θεραπεία.

Τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ορατής εξοίδησης, η οποία μπορεί να παρουσιάσει ερυθρότητα και αυξημένη τοπική θερμοκρασία, μέχρι μέγιστης διαμέτρου των 6 cm, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στις μελέτες ασφαλείας στους τόπους εκτροφής. Αυτές οι αντιδράσεις διήρκησαν το πολύ 4 ημέρες.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, με βάση την εμπειρία σχετικά με την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα συμπεριλαμβανομένων μεμονομένων αναφορών)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εν λόγω εμβολίου κατά τη διάρκεια της κύησης σε χοιρομητέρες. Ως εκ τούτου, η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### **4.8 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή χρήση, στον τράχηλο πίσω από το αυτί.  
Χορηγείτε μία δόση των 2 ml σε μικρούς θηλυκούς χοίρους από την ηλικία των 5 μηνών και στις χοιρομητέρες, σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα:

##### Αρχικός εμβολιασμός:

##### *Μικροί θηλυκοί χοίροι:*

Πρώτη ένεση: περίπου 6 εβδομάδες πριν από την γονιμοποίηση.  
Δεύτερη ένεση: περίπου 3 εβδομάδες πριν από την γονιμοποίηση.

##### *Χοιρομητέρες:*

Πρώτη ένεση: περίπου 3 εβδομάδες πριν από την γονιμοποίηση.  
Δεύτερη ένεση: περίπου 1 ημέρα πριν από τη γονιμοποίηση.

##### Επανεμβολιασμός:

Μία έγχυση περίπου 3 εβδομάδες πριν από την επόμενη γονιμοποίηση, και όχι αργότερα από 6 μήνες μετά από προηγούμενο εμβολιασμό.

Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού. Συνιστάται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με άσηπτες διαδικασίες.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν αναφέρθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 και οι οποίες παρατηρήθηκαν μετά από χορήγηση διπλής της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για Χοιροειδή, αδρανοποιημένα ιογενή και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια για τους χοίρους.

Κωδικός ATCvet : QI09AL01

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο Παρβοϊό των Χοίρων και αδρανοποιημένο *Erysipelothrix rhusiopathiae* (ορότυπος 2). Προορίζεται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του Παρβοϊού των Χοίρων και του *Erysipelothrix rhusiopathiae* (ορότυποι 1 και 2) σε μικρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### Συστατικά του ανοσοενισχυτικού

Disodium Phosphate

Polysorbate 80

Sorbitan monooleate

Soy lecithin

Liquid paraffin

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Water for injections

Έκδοχα

Thiomersal

Formaldehyde

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Water for injections

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας των 20 ml (10 δόσεις) και 50 ml (25 δόσεις), με Τύπου I ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου, σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **Zoetis Hellas S.A.**

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: [infogr@zoetis.com](mailto:infogr@zoetis.com)

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα:

Κύπρος: CY00588V

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 6/2/2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/10/2021

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

13/10/2021

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.