

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

2 ml περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2 (PCV2) αντιγόνο υπομονάδων ORF2 $\geq 2\,828\text{ AU}^1$

Mycoplasma hyorhneumoniae στέλεχος J αδρανοποιημένο $\geq 2,69\text{ RPU}^2$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Light mineral oil 0,268 ml

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg

¹ Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (ELISA).

² Μονάδες σχετικής ισχύος που προσδιορίζονται σε σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Ethyl alcohol
Glycerol
Sodium chloride
Water for injections

Ομογενές λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από ανακίνηση.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (προς πάχυνση).

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 τους λεμφοειδείς ιστούς, την απέκκριση του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον τύπο 2 του κυκλοϊού του χοίρου (PCV2) και τη σοβαρότητα των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους κατά τη διάρκεια της τελικής περιόδου πάχυνσης εξαιτίας λοιμώξεων με *Mycoplasma hyorhneumoniae* και/ή με PCV2 (όπως παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές).

Εγκατάσταση ανοσίας με εμβολιασμό μίας δόσης:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό

M. hyorhneumoniae: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό

Εγκατάσταση ανοσίας με εμβολιασμό δύο δόσεων:

PCV2: 18 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό

M. hyorhneumoniae: 3 εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας (και για τα δύο σχήματα εμβολιασμού):
PCV2: 22 εβδομάδες μετά από τον (τελευταίο) εμβολιασμό
M. hyorhneumoniae: 21 εβδομάδες μετά από τον (τελευταίο) 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:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 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

Χοίροι (προς πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ανοδος της θερμοκρασίας ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² Μειωμένη δραστηριότητα ³ Κατάκλιση ³ Ανησυχία ³
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁵

¹ Την ημέρα του εμβολιασμού (κατά μέσο όρο ± 1 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 2 °C). Τα ζώα επιστρέφουν στη φυσιολογική κατάσταση από 1 έως 2 ημέρες αφού παρατηρηθεί η μέγιστη θερμοκρασία.

- ² Διαμέτρου < 2 cm. Αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται εντός 12 ημερών μετά από τον πρώτο εμβολιασμό του εμβολιαστικού σχήματος των δύο δόσεων και εντός 3 ημερών μετά την ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος είτε της μίας δόσης ή των δύο δόσεων.
- ³ Έως και μία ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.
- ⁴ Μετά από τον πρώτο εμβολιασμό με το σχήμα εμβολιασμού δύο δόσεων.
- ⁵ Για τον εμβολιασμό μίας δόσης: Δύναται να είναι απειλητικές για την ζωή. Εάν τέτοιες αντιδράσεις παρατηρηθούν, συνιστάται κατάλληλη θεραπεία.

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 στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα με το Porcilis Lawsonia και/ή με το Porcilis PRRS. Όταν το Porcilis PCV M Hyo χορηγείται ταυτόχρονα με το Porcilis Lawsonia, αυτά τα προϊόντα πρέπει να αναμειγνύονται (ανατρέξτε στην παράγραφο 3.9 παρακάτω), ενώ το Porcilis PRRS πρέπει πάντα να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο (κατά προτίμηση στην αντίθετη πλευρά του τραχήλου). Πριν τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Porcilis Lawsonia και/ή του Porcilis PRRS.

Σε μεμονωμένους χοίρους η αύξηση της θερμοκρασίας μετά τη συνδυασμένη χορήγηση μπορεί συχνά να υπερβεί τους 2°C. Η θερμοκρασία γίνεται φυσιολογική 1 έως 2 ημέρες μετά από την υψηλότερη θερμοκρασία που παρατηρήθηκε. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ήπια διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 2 εκατοστών) μπορεί να εμφανιστούν συχνά αμέσως μετά τον εμβολιασμό, αλλά οι αντιδράσεις μπορεί να μην εμφανιστούν έως 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Όλες αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται μέσα σε 6 ημέρες. Μη συνηθισμένα, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Εμβολιάζετε τους χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού στον τράχηλο.

Εμβολιαστικό σχήμα μίας δόσης:

Μια δόση των 2 ml στους χοίρους ξεκινώντας από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εμβολιαστικό σχήμα δύο δόσεων:

Δύο ενέσεις του 1 ml η καθεμία στους χοίρους ξεκινώντας από την ηλικία των 3 ημερών με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 18 ημερών.

Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται στην ηλικία των ζώων.

Όταν οι λοιμώξεις με PCV2 και/ή με *M. hyopneumoniae* εμφανίζονται νωρίς, συνιστάται το εμβολιακό σχήμα των δύο δόσεων.

Μεικτή χρήση με το Porcilis Lawsonia

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

Porcilis Lawsonia λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV M Hyo
50 δόσεις	100 ml
100 δόσεις	200 ml

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

1. Αφήστε το Porcilis PCV M Hyo να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
2. Προσθέστε 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo στο λυοφιλοποιημένο υλικό του Porcilis Lawsonia και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και ενέστε το πίσω στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV M Hyo. Ανακινήστε σύντομα για να αναμιχθούν.
4. Χρησιμοποιήστε το μείγμα των εμβολίων εντός 6 ωρών από την ανασύσταση. Κάθε υπόλειμμα εμβολίου πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτόν τον χρόνο.

Δοσολογία:

Μία δόση (2 ml) του αναμεμιγμένου Porcilis Lawsonia με το Porcilis PCV M Hyo χορηγείται ενδομυϊκά 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 υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

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 hyopneumoniae* στους χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από το λυοφιλοποιημένο υλικό του Porcilis Lawsonia.

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

Φιαλίδια από PET (polyethylene terephthalate) των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από νιτρίλιο και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 500 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 200 ml.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 500 ml.

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/2/14/175/001

EU/2/14/175/002

EU/2/14/175/003

EU/2/14/175/004

EU/2/14/175/005

EU/2/14/175/006
EU/2/14/175/007
EU/2/14/175/008
EU/2/14/175/009
EU/2/14/175/010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/11/2014.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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**Χάρτινο κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis PCV M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 2 ml:

PCV2 αντιγόνο υπομονάδων ORF2 $\geq 2\,828\text{ AU}$ *M. hyorhneumoniae* αδρανοποιημένο $\geq 2,69\text{ RPU}$ **3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (προς πάχυνση)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή 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 BV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/175/001 (20 ml)
EU/2/14/175/002 (50 ml)
EU/2/14/175/003 (100 ml)
EU/2/14/175/004 (200 ml)
EU/2/14/175/005 (500 ml)
EU/2/14/175/006 (10x20 ml)
EU/2/14/175/007 (10x50 ml)
EU/2/14/175/008 (10x100 ml)
EU/2/14/175/009 (10x200 ml)
EU/2/14/175/010 (10x500 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιαλίδια των 100, 200 και 500 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Porcilis PCV M Hyo ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 2 ml:

PCV2 αντιγόνο υπομονάδων ORF2 $\geq 2\,828\text{ AU}$ *M. hyopneumoniae* αδρανοποιημένο $\geq 2,69\text{ RPU}$

100 ml

200 ml

500 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (προς πάχυνση)

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 χρήση εντός 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Φιαλίδια των 20 και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV M Hyo



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ανά 2 ml:

PCV2 αντιγόνο υπομονάδων ORF2 $\geq 2\,828$ AU

M. hyorhneumoniae αδρανοποιημένο $\geq 2,69$ RPU

20 ml

50 ml

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 ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

2 ml περιέχουν:

Δραστικά συστατικά:

Κυκλοϊός του χοίρου τύπος 2 (PCV2) αντιγόνο υπομονάδων ORF2 $\geq 2\ 828\ \text{AU}^1$

Mycoplasma hyopneumoniae στέλεχος J αδρανοποιημένο $\geq 2,69\ \text{RPU}^2$

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Light mineral oil 0,268 ml

Aluminium (ως hydroxide) 2,0 mg

¹ Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (ELISA).

² Μονάδες σχετικής ισχύος που προσδιορίζονται σε σύγκριση με ένα εμβόλιο αναφοράς.

Ομογενές λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (προς πάχυνση).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση της αιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς, την απέκκριση του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον τύπο 2 του κυκλοϊού του χοίρου (PCV2) και τη σοβαρότητα των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από λοίμωξη με το *Mycoplasma hyopneumoniae*. Για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους κατά τη διάρκεια της τελικής περιόδου πάχυνσης εξαιτίας λοιμώξεων με *Mycoplasma hyopneumoniae* και/ή με PCV2 (όπως παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές).

Εγκατάσταση ανοσίας με εμβολιασμό μίας δόσης:

PCV2: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό

M. hyopneumoniae: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό

Εγκατάσταση ανοσίας με εμβολιασμό δύο δόσεων:

PCV2: 18 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό

M. hyopneumoniae: 3 εβδομάδες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας (και για τα δύο σχήματα εμβολιασμού):

PCV2: 22 εβδομάδες μετά από τον (τελευταίο) εμβολιασμό

M. hyopneumoniae: 21 εβδομάδες μετά από τον (τελευταίο) εμβολιασμό

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 δακτύλο. 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.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα με το Porcilis Lawsonia και/ή με το Porcilis PRRS. Όταν το Porcilis PCV M Hyo χορηγείται ταυτόχρονα με το Porcilis Lawsonia, αυτά τα προϊόντα πρέπει να αναμειγνύονται, ενώ το Porcilis PRRS πρέπει πάντα να χορηγείται σε διαφορετικό σημείο (κατά προτίμηση στην αντίθετη πλευρά του τραχήλου). Πριν τη χορήγηση πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος του Porcilis Lawsonia και/ή του Porcilis PRRS.

Σε μεμονωμένους χοίρους η αύξηση της θερμοκρασίας μετά τη συνδυασμένη χορήγηση μπορεί συχνά να υπερβεί τους 2°C. Η θερμοκρασία γίνεται φυσιολογική 1 έως 2 ημέρες μετά από την υψηλότερη θερμοκρασία που παρατηρήθηκε. Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, οι οποίες περιορίζονται σε ήπια διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 2 εκατοστών) μπορεί να εμφανιστούν συχνά αμέσως μετά τον εμβολιασμό, αλλά οι αντιδράσεις μπορεί να μην εμφανιστούν έως 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Όλες αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται μέσα σε 6 ημέρες. Μη συνηθισμένα, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. 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:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από το Porcilis Lawsonia.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (προς πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1 000 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² Μειωμένη δραστηριότητα ³ Κατάκλιση ³ Ανησυχία ³
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10 000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου ⁵

¹ Την ημέρα του εμβολιασμού (κατά μέσο όρο ± 1 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 2 °C). Τα ζώα επιστρέφουν στη φυσιολογική κατάσταση από 1 έως 2 ημέρες αφού παρατηρηθεί η μέγιστη θερμοκρασία.

² Διαμέτρου < 2 cm. Αυτές οι αντιδράσεις εξαφανίζονται εντός 12 ημερών μετά από τον πρώτο εμβολιασμό του εμβολιαστικού σχήματος των δύο δόσεων και εντός 3 ημερών μετά την ολοκλήρωση του εμβολιαστικού σχήματος είτε της μίας δόσης ή των δύο δόσεων.

³ Έως και μία ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

⁴ Μετά από τον πρώτο εμβολιασμό με το σχήμα εμβολιασμού δύο δόσεων.

⁵ Για τον εμβολιασμό μίας δόσης: Δύναται να είναι απειλητικές για την ζωή. Εάν τέτοιες αντιδράσεις παρατηρηθούν, συνιστάται κατάλληλη θεραπεία.

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

Εμβολιάζετε τους χοίρους μέσω της ενδομυϊκής οδού στον τράχηλο.

Εμβολιαστικό σχήμα μίας δόσης:

Μια δόση των 2 ml στους χοίρους ξεκινώντας από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Εμβολιαστικό σχήμα δύο δόσεων:

Δύο ενέσεις του 1 ml η καθεμία στους χοίρους ξεκινώντας από την ηλικία των 3 ημερών με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 18 ημερών.

Το μήκος και η διάμετρος της βελόνας πρέπει να προσαρμόζεται στην ηλικία των ζώων.

Όταν οι λοιμώξεις με PCV2 και/ή *M. hyopneumoniae* εμφανίζονται νωρίς, συνιστάται το εμβολιαστικό σχήμα των δύο δόσεων.

Μεικτή χρήση με το Porcilis Lawsonia

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

Porcilis Lawsonia λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV M Hyo
---	--------------------

50 δόσεις	100 ml
100 δόσεις	200 ml

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

1. Αφήστε το Porcilis PCV M Hyo να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
2. Προσθέστε 5-10 ml Porcilis PCV M Hyo στο λυοφιλοποιημένο υλικό του Porcilis Lawsonia και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταθέν πυκνό σκεύασμα από το φιαλίδιο και ενέστε το πίσω στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV M Hyo. Ανακινήστε σύντομα για να αναμιχθούν.
4. Χρησιμοποιήστε το μείγμα των εμβολίων εντός 6 ωρών από την ανασύσταση. Κάθε υπόλειμμα εμβολίου πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτόν τον χρόνο.

Δοσολογία:

Μία δόση (2 ml) του αναμεμειγμένου Porcilis Lawsonia με το Porcilis PCV M Hyo χορηγείται ενδομυϊκά 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 επιμόλυνση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά 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 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/2/14/175/001-10.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 PET φιαλίδια των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml.

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

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

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

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 hyopneumoniae* στους χοίρους.