

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Συστατικά *Escherichia coli*:

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT ανατοξίνη | ≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος ¹ |

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) που επιτυγχάνεται μετά από τον εμβολιασμό μυών με δόση 1/20 της δόσης της χοιρομητέρας.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl-α-tocopherol acetate 150 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Simethicone emulsion
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Υδατικό, λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων/νεαρών θηλυκών χοίρων με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων όπως η διάρροια, εξαιτίας της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης των νεογέννητων χοιριδίων κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της ζωής τους που προκαλείται από εκείνα τα στελέχη της *E. coli* τα οποία διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, 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 (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ανοδος της θερμοκρασίας ¹ , Νωθρότητα ² , Μειωμένη πρόσληψη τροφής ² , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ³
---	--

¹ Έως και 3 °C, για έως και 1 ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

² Για έως και 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Υποχωρεί εντός 14 ημερών, αλλά περιστασιακά η διάμετρος μπορεί να υπερβεί τα 5 cm.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση 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. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εντός 14 ημερών πριν ή μετά από τον εμβολιασμό με αυτό το προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (2 ml) ανά ζώο με ενδομυϊκή ένεση σε χοιρομητέρες/νεαρούς θηλυκούς χοίρους στον τράχηλο στη χώρα πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Στις χοιρομητέρες και στους νεαρούς θηλυκούς χοίρους που δεν έχουν ακόμα εμβολιαστεί με το εν λόγω προϊόν πρέπει να χορηγείται μία ένεση κατά προτίμηση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Πρέπει να διενεργείται ένας μόνο επανεμβολιασμός κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού κάθε επόμενης κυοφορίας, κατά προτίμηση 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που έχουν ήδη παρατηρηθεί και αναφερθεί στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI09AB02.

Τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6 είναι υπεύθυνα για την προσκόλληση και τη λοιμογόνο ικανότητα των στελεχών της *E.coli*, που προκαλούν την εντεροτοξική κολιβακίλλωση στα νεογνήτα χοιρίδια. Αυτές οι ανοσογόνες ουσίες ενσωματώνονται σε μία ανοσοενισχυτική ουσία ώστε να ενισχύσουν τη μακροχρόνια διέγερση της ανοσίας. Τα νεογνήτα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της λήψης πρωτογάλακτος από τις(τους) εμβολιασμένες χοιρομητέρες/νεαρούς θηλυκούς χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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: 3 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 το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο (υδρολυτικό τύπου I) ή 1 PET φιαλίδιο των 20, 50 ή 100 ml με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

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/2/96/001/003-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/02/1996}.

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab προσκολλητικό ινίδιο	≥ 9,0 log ₂ Ab τίτλος
F4ac προσκολλητικό ινίδιο	≥ 5,4 log ₂ Ab τίτλος
F5 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος
F6 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 7,1 log ₂ Ab τίτλος
LT ανατοξίνη	≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί 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 χρήση εντός 3 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

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

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/96/001/003 (20 ml γυάλινο φιαλίδιο)
EU/2/96/001/006 (20 ml PET φιαλίδιο)
EU/2/96/001/004 (50 ml γυάλινο φιαλίδιο)
EU/2/96/001/007 (50 ml PET φιαλίδιο)
EU/2/96/001/005 (100 ml γυάλινο φιαλίδιο)
EU/2/96/001/008 (100 ml PET φιαλίδιο)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ή PET ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (100 ml)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli Diluvac Forte ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

<i>E. coli</i> : F4ab προσκολλητικό ινίδιο	≥ 9,0 log ₂ Ab τίτλος
F4ac προσκολλητικό ινίδιο	≥ 5,4 log ₂ Ab τίτλος
F5 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος
F6 προσκολλητικό ινίδιο	≥ 7,1 log ₂ Ab τίτλος
LT ανατοξίνη	≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος

100 ml (50 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί 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 χρήση εντός 3 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ή PET ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (20, 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Porcoli DF



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

E.coli: προσκολλητικά ινίδια, LT ανατοξίνη

20 ml (10 δόσεις)

50 ml (25 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis Porcoli Diluvac Forte ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. Σύσταση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Συστατικά *Escherichia coli*:

- | | |
|---|---|
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ab | ≥ 9,0 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F4ac | ≥ 5,4 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F5 | ≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , προσκολλητικό ινίδιο F6 | ≥ 7,1 log ₂ Ab τίτλος ¹ |
| - <i>Escherichia coli</i> , LT ανατοξίνη | ≥ 6,8 log ₂ Ab τίτλος ¹ |

¹ Μέσος τίτλος αντισωμάτων (Ab) που επιτυγχάνεται μετά από τον εμβολιασμό μυνών με δόση 1/20 της δόσης της χοιρομητέρας.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dl-α-tocopherol acetate: 150 mg

Υδατικό, λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι).



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων/νεαρών θηλυκών χοίρων με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων όπως η διάρροια, εξαιτίας της εντεροτοξικής κολιβακίλλωσης των νεογέννητων χοιριδίων κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της ζωής τους που προκαλείται από εκείνα τα στελέχη της *E. coli*, τα οποία διαθέτουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

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:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση 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. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εντός 14 ημερών πριν ή μετά από τον εμβολιασμό με αυτό το προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από αυτές που έχουν ήδη παρατηρηθεί και αναφερθεί στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (χοιρομητέρες και νεαροί θηλυκοί χοίροι):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Άνοδος της θερμοκρασίας ¹ , Νωθρότητα ² , Μειωμένη πρόσληψη τροφής ² , Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ³
---	--

¹ Έως και 3 °C, για έως και 1 ημέρα μετά από τον εμβολιασμό.

² Για έως και 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Υποχωρεί εντός 14 ημερών, αλλά περιστασιακά η διάμετρος μπορεί να υπερβεί τα 5 cm.

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

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγίστε μία δόση (2 ml) ανά ζώο με ενδομυϊκή ένεση σε χοιρομητέρες/νεαρούς θηλυκούς χοίρους στον τράχηλο στη χώρα πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: Στις χοιρομητέρες και στους νεαρούς θηλυκούς χοίρους που δεν έχουν ακόμα εμβολιαστεί με το εν λόγω προϊόν πρέπει να χορηγείται μία ένεση κατά προτίμηση 6 έως 8 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση 4 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: Πρέπει να διενεργείται ένας μόνο επανεμβολιασμός κατά τη διάρκεια του δεύτερου μισού κάθε επόμενης κυκλοφορίας, κατά προτίμηση 2 έως 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

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 το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά 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: 3 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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/96/001/003-008

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή 1 PET φιαλίδιο των 20, 50 ή 100 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 συμβάντων:
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

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

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

Εμβόλιο για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοιρομητέρων και των νεαρών θηλυκών χοίρων με σκοπό την παροχή παθητικής ανοσίας στους απογόνους τους έναντι των στελεχών της *E. coli* που εκφράζουν τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6.

Τα προσκολλητικά ινίδια F4ab, F4ac, F5 και F6 είναι υπεύθυνα για την προσκόλληση και τη λοιμογόνο ικανότητα των στελεχών της *E.coli*, που προκαλούν την εντεροτοξική κολιβακίλλωση στα νεογέννητα χοιρίδια. Αυτές οι ανοσογόνες ουσίες ενσωματώνονται σε μία ανοσοενισχυτική ουσία ώστε να ενισχύσουν τη μακροχρόνια διέγερση της ανοσίας. Τα νεογέννητα χοιρίδια αποκτούν παθητική ανοσία μέσω της λήψης πρωτογάλακτος από τις(τους) εμβολιασμένες χοιρομητέρες/νεαρούς θηλυκούς χοίρους.