

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo + MH RTU ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο- ανασυνδυασμένο- κυκλοϊό- τύπου 1 χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων

2,3 – 12,4 RP*

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3

1,5 – 3,8 RP*

* Μονάδα σχετικής δραστηριότητας που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή δραστηριότητας *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

MetaStim που περιέχει:

Squalane

0,4% (v/v)

Poloxamer 401

0,2% (v/v)

Polysorbate 80

0,032% (v/v)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,2 mg
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate anhydrous	
Sodium phosphate dibasic heptahydrate	
Disodium tetraborate decahydrate	
EDTA tetrasodium	
Water for injections	

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 (PCV2) των χοίρων, για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και στα αποβληθέντα κόπρανα που προκαλούνται από λοίμωξη από τον ιό PCV2.

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων κατά του *Mycoplasma hyorhynchopneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που προκαλούνται από λοίμωξη από *M. hyorhynchopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες.

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 (για πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία του σώματος ¹ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² , Πόνος στο σημείο της ένεσης ³ , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κατάπτωση, διάρροια ή έμετος) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία ⁵

¹Παροδική, η οποία παρατηρήθηκε κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 1 °C, ωστόσο, σε μεμονωμένους χοίρους μπορεί να υπερβαίνει τους 2 °C. Αυτή υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 48 ώρες χωρίς θεραπεία.

²Μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης, η οποία πραγματοποιήθηκε 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενης εφάπαξ δόσης του εμβολίου, πολύ συχνά έδειξε ήπια λεμφοκυτταρική, κοκκιωματώδη φλεγμονώδη απόκριση.

³Οι τοπικές ιστικές αντιδράσεις είναι γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο και μπορεί να διαρκέσουν έως και 2 ημέρες.

⁴Φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς αγωγή.

⁵Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, συνιστάται η κατάλληλη αγωγή.

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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εν λόγω εμβολίου σε κάπρους αναπαραγωγής. Να μην χορηγείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

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 από ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγείται μία δόση των 2 ml σε χοίρους στον τράχηλο πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Μία ένεση από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα, κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού.

Συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσπιο τρόπο.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις.

Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

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

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 0,8 °C) παρατηρήθηκε 4 ώρες μετά τη χορήγηση 2πλάσιας δόσης. Αυτή υποχώρησε αυθόρμητα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία. Παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου κάτω των 2 cm) που υποχωρούν εντός 2 ημερών.

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 εμβολιακό στέλεχος είναι αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός τύπου 1 χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων. Το εμβόλιο περιέχει επίσης αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*. Σκοπός του είναι να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του PCV2 και του *Mycoplasma hyopneumoniae* σε χοίρους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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: να χρησιμοποιείται άμεσα.

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 προστατευμένο από το φως .

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υψηλής πυκνότητας φιαλίδια πολυαιθυλενίου των 50 ml, 100 ml και 250 ml (25, 50 και 125 δόσεις), με πώμα από χλωροβουτύλιο ελαστομερές και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 4 φιαλίδια των 250 ml (125 δόσεις).

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 Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/190/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 06/11/2015.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

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 ΙΙ

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

Suvaxyn Circo + MH RTU ενέσιμο γαλάκτωμα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο κυκλοϊό τύπου 1 χοίρων, που περιέχει 2,3-12,4 RP
την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5-3,8 RP

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 50 ml (25 δόσεις)
1 x 100 ml (50 δόσεις)
1 x 250 ml (125 δόσεις)

10 x 50 ml (25 δόσεις)
10 x 100 ml (50 δόσεις)
4 x 250 ml (125 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για 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 άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται 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 παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/190/001 (1 x 50 ml)

EU/2/15/190/002 (1 x 100 ml)

EU/2/15/190/003 (1 x 250 ml)

EU/2/15/190/004 (10 x 50 ml)

EU/2/15/190/005 (10 x 100 ml)

EU/2/15/190/006 (4 x 250 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια από HDPE (125 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo + MH RTU ενέσιμο γαλάκτωμα.



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό PCV τύπου 1, που περιέχει την 2,3-12,4 RP

PCV τύπου 2 πρωτεΐνη ORF2

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5-3,8 RP

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (για πάχυνση).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

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 προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Φιαλίδια από HDPE (25 ή 50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo + MH RTU



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χιμαιρικός PCV τύπου 1, που περιέχει την PCV τύπου 2 πρωτεΐνη ORF2 2,3-12,4 RP
Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5-3,8 RP

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Suvaxyn Circo + MH RTU ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 2 ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο κυκλοϊό τύπου 1 χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων 2,3 – 12,4 RP*

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5 – 3,8 RP*

* Μονάδα σχετικής δραστηριότητας που προσδιορίστηκε με ποσοτική δοκιμή του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή δραστηριότητας *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

MetaStim που περιέχει:

Squalane	0,4% (v/v)
Poloxamer 401	0,2% (v/v)
Polysorbate 80	0,032% (v/v)

Έκδοχο:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

3. Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2 (PCV2) για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και αποβληθέντα κόπρανα, που προκαλούνται από λοίμωξη από τον ιό PCV2.

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων από την ηλικία των 3 εβδομάδων κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που προκαλούνται από λοίμωξη από *M. hyopneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες.

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 και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Να μην χρησιμοποιηθεί καθ'όλη τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε κάπρους αναπαραγωγής. Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

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. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 0,8 °C) παρατηρήθηκε 4 ώρες μετά τη χορήγηση 2πλάσιας δόσης. Αυτό υποχώρησε αυθόρμητα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία. Παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου κάτω των 2 cm) που υποχωρούν εντός δύο ημερών.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι (για πάχυνση):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία του σώματος ¹ Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης ² , Πόνος στο σημείο της ένεσης ³ , ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης ³ , οίδημα στο σημείο της ένεσης ³
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κατάπτωση, διάρροια ή έμετος) ⁴
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αναφυλαξία(σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁵

¹Παροδική, η οποία παρατηρήθηκε κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά μέσο όρο 1 °C, ωστόσο, σε μεμονωμένους χοίρους μπορεί να υπερβαίνει τους 2 °C. Αυτή υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 48 ώρες χωρίς θεραπεία.

²Μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης, η οποία πραγματοποιήθηκε 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενης εφάπαξ δόσης του εμβολίου, πολύ συχνά έδειξε ήπια λεμφοκυτταρική, κοκκιωματώδη φλεγμονώδη απόκριση.

³Οι τοπικές ιστικές αντιδράσεις είναι γενικά κάτω από 2 cm σε διάμετρο και μπορεί να διαρκέσουν έως και 2 ημέρες.

⁴Φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς αγωγή.

⁵Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων, συνιστάται η κατάλληλη αγωγή.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Μία ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί (2 ml) σε χοίρους μετά την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα, κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού.

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.

Συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται 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 αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο 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 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/2/15/190/001-006.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 4 φιαλίδια των 250 ml (125 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/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:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων και αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Σκοπός του είναι να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του PCV2 και του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε χοίρους.