

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 AU*

* Αντιγονικές Μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (AlphaLISA).

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Dl- α -tocopheryl acetate 25 mg

Light liquid paraffin 346 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Ιριδίζον λευκό, με καφέ επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων, με σκοπό τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς και τη μείωση της θνησιμότητας και της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη με τον κυκλοϊό τύπου 2 του χοίρου (PCV2) κατά την περίοδο της πάχυνσης.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Από τα στοιχεία που παρέχονται, συμπεραίνεται ότι εμβολιακό σχήμα μιας δόσης επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων και διπλή δόση επιτυγχάνει ανοσία σε χοιρίδια με μέσα έως υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του εμβολίου σε κάπρους αναπαραγωγής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

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 ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το εσώκλειστο 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)

Σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες πεδίου:

Μετά από τον εμβολιασμό παρατηρήθηκαν πολύ συχνά παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κυρίως με τη μορφή μιας σκληρής, θερμής και μερικές φορές επώδυνης εξοίδησης (διαμέτρου έως 10 cm). Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν από μόνες τους εντός περίπου 14-21 ημερών χωρίς καμία σημαντική επίπτωση στη γενική κατάσταση υγείας των ζώων. Μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκαν συχνά συστηματικές αντιδράσεις ομοιάζουσες προς αυτές της άμεσης υπερευαισθησίας, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα πολύ ελαφρά νευρολογικά συμπτώματα, όπως τρόμος και/ή διέγερση, τα οποία συνήθως υποχωρούν εντός μερικών λεπτών χωρίς να χρειασθεί θεραπεία. Έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκε πολύ συχνά παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος, συνήθως όχι πάνω από 1 °C. Σε μεμονωμένα ζώα, παρατηρήθηκε όχι συχνά άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου κατά 2,5 °C, η οποία διαρκεί για λιγότερο από 24 ώρες.

Σε ορισμένα χοιρίδια παρατηρήθηκε μη συνηθισμένα κατάπτωση και μειωμένη πρόσληψη τροφής, για έως 5 ημέρες. Ο εμβολιασμός είναι δυνατόν να έχει ως αποτέλεσμα παροδική μείωση του ρυθμού ανάπτυξης κατά το χρονικό διάστημα αμέσως μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μετεγκριτική εμπειρία:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες δύνανται να είναι απειλητικές για την ζωή. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων είναι δυνατόν να χρειασθεί θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των υπό θεραπεία μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

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 φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση της φιάλης. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου. Αποφύγετε τη χρήση σύνεργων εμβολιασμού τα οποία φέρουν σε επαφή το εμβόλιο με ελαστικό.

Εμβολιασμός

Χορηγείστε μια δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Σε περίπτωση χαμηλών έως μέσων επιπέδων μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2, συστήνεται ένας μόνο εμβολιασμός (2 ml) σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Όταν αναμένονται υψηλότερα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2, συστήνεται το ακόλουθο σχήμα των δύο εμβολιασμών: η πρώτη ένεση (2 ml) μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 3-5 ημερών, η δεύτερη ένεση (2 ml) μετά από 2-3 εβδομάδες.

Υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων αναμένονται όταν οι σύες /σϋϊδες εμβολιάζονται κατά του ιού PCV2 ή όταν οι σύες /σϋϊδες έχουν πρόσφατα εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα ιού PCV2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συστήνεται η διενέργεια ορολογικών εξετάσεων για τον PCV2, χρησιμοποιώντας κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, ώστε να επιλεγεί το κατάλληλο εμβολιακό σχήμα. Σε περίπτωση αμφιβολιών, να εφαρμόζεται το εμβολιακό σχήμα των δύο εμβολιασμών.

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

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρούνται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά του κυκλοϊού του χοίρου.

Κωδικός ATC vet: QI09AA07.

Εμβόλιο για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού του χοίρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

DI- α -tocopheryl acetate
Ελαφρά υγρή παραφίνη
Polysorbate 80
Simethicon
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1 ή 10 PET φιάλες των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml.

Οι φιάλες κλείνονται με ελαστικό πώμα από νιτρώλιο και επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

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

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

7. ΟΝΟΜΑ Ή ΕΤΑΙΡΙΚΗ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ Ή ΕΔΡΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/091/001-010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/01/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13/12/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικής δραστικής ουσίας

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία που είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού του Συμβουλίου (ΕΟΚ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινα κουτιά (20, 50, 100, 200 και 500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση των 2 ml περιέχει:

Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10 x 20 ml

10 x 50 ml

10 x 100 ml

10 x 200 ml

10 x 500 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος αυτένεση με το προϊόν είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/091/001 20 ml
EU/2/08/091/002 50 ml
EU/2/08/091/003 100 ml
EU/2/08/091/004 200 ml
EU/2/08/091/005 500 ml
EU/2/08/091/006 10 x 20 ml

EU/2/08/091/007	10 x 50 ml
EU/2/08/091/008	10 x 100 ml
EU/2/08/091/009	10 x 200 ml
EU/2/08/091/010	10 x 500 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες {100, 200 και 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση των 2 ml περιέχει:

PCV2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

200 ml

500 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση με το προϊόν είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλες {20 και 50 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ανά δόση 2 ml:

PCV2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

20 ml

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PCV ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:
Porcine circovirus type 2 ORF2 subunit antigen: ≥ 3720 Αντιγονικές Μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή ισχύος (AlphaLISA)
Ανοσοενισχυτικές ουσίες:
25 mg dl- α -tocopheryl acetate
346 mg light liquid paraffin.

Ενέσιμο γαλάκτωμα. Ιριδίζον λευκό, με καφέ επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων, με σκοπό τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και στους λεμφοειδείς ιστούς και τη μείωση της θνησιμότητας και της απώλειας βάρους που οφείλεται στη λοίμωξη με τον κυκλοϊό τύπου 2 (PCV2) κατά την περίοδο της πάχυνσης.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες πεδίου:

Μετά από τον εμβολιασμό παρατηρήθηκαν πολύ συχνά παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, κυρίως με τη μορφή μιας σκληρής, θερμής και μερικές φορές επώδυνης εξοίδησης (διαμέτρου έως 10 cm). Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν από μόνες τους εντός περίπου 14-21 ημερών χωρίς καμία σημαντική επίπτωση στη γενική κατάσταση υγείας των ζώων. Μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκαν συχνά συστηματικές αντιδράσεις ομοιάζουσες προς αυτές της άμεσης υπερευαισθησίας, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα πολύ ελαφρά νευρολογικά συμπτώματα, όπως

τρόμοι και/ή διέγερση, τα οποία συνήθως υποχωρούν εντός μερικών λεπτών χωρίς να χρειασθεί θεραπεία. Έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρήθηκε πολύ συχνά παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος, συνήθως όχι πάνω από 1 °C. Σε μεμονωμένα ζώα, παρατηρήθηκε όχι συχνά άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου κατά 2,5 °C, η οποία διαρκεί για λιγότερο από 24 ώρες.

Σε ορισμένα χοιρίδια παρατηρήθηκε μη συνηθισμένα κατάπτωση και μειωμένη πρόσληψη τροφής, για έως 5 ημέρες. Ο εμβολιασμός είναι δυνατό να έχει ως αποτέλεσμα παροδική μείωση του ρυθμού ανάπτυξης κατά το χρονικό διάστημα αμέσως μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μετεγκριτική εμπειρία:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις, οι οποίες δύνανται να είναι απειλητικές για την ζωή. Σε περίπτωση τέτοιων αντιδράσεων είναι δυνατόν να χρειασθεί θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των υπό θεραπεία μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείστε μια δόση (2 ml), με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί, σύμφωνα με το ακόλουθο εμβολιακό σχήμα:

Σε περίπτωση χαμηλών έως μέσων επιπέδων μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2, συστήνεται ένας μόνο εμβολιασμός (2 ml) σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά.

Όταν αναμένονται υψηλότερα επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2, συστήνεται το ακόλουθο σχήμα των δύο εμβολιασμών: η πρώτη ένεση (2 ml) μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 3-5 ημερών, η δεύτερη ένεση (2 ml) μετά από 2-3 εβδομάδες.

Υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων αναμένονται όταν οι σύες /συΐδες εμβολιάζονται κατά του ιού PCV2 ή όταν οι σύες /συΐδες έχουν πρόσφατα εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα ιού PCV2. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συστήνεται η διενέργεια ορολογικών εξετάσεων για τον PCV2, χρησιμοποιώντας κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, ώστε να επιλεγθεί το κατάλληλο εμβολιακό σχήμα. Σε περίπτωση αμφιβολιών, να εφαρμόζεται το εμβολιακό σχήμα των δύο εμβολιασμών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση της φιάλης.

Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.
Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.
Αποφύγετε τη χρήση σύνεργων εμβολιασμού που φέρουν ελαστικά μέρη.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 ώρες.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Εμβολιάζετε 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 δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το εσώκλειστο 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 πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα .

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

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 φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου, δεν παρατηρούνται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο «ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινα κουτιά που περιέχουν 1 ή 10 φιάλες των 20, 50, 100, 200 ή 500 ml (10, 25, 50, 100 ή 250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.