

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χιμαιρικός κυκλοϊός τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων 2,3 – 12,4 RP*

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Squalane	8 μl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 μl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 μl (0.032% v/v)

Έκδοχα:

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

*R.P. (= relative potency): Μονάδα σχετικής ισχύος που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (για πάχυνση)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων έναντι του κυκλοϊού τύπου 2 (PCV2) των χοίρων, για τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και στα αποβληθέντα κόπρανα, που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον ιό PCV2.

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Καμία

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

Δεν ισχύει.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 1°C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας σε σύγκριση με την προ-θεραπεία μπορεί συχνά να υπερβαίνει τους 2°C. Αυτή υποχωρεί αυτόματα εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία.

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως έμετος, διάρροια ή κατάπνοση. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Η αναφυλαξία μπορεί να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να συνδέονται με τοπική θερμότητα, ερυθρότητα και πόνο κατά την ψηλάφηση και μπορεί να διαρκέσουν έως και 2 ημέρες (βάσει εργαστηριακών μελετών για την ασφάλεια). Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης των ιστών είναι γενικά διαμέτρου μικρότερης από 2 cm. Σε μια εργαστηριακή μελέτη, μια μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης, που διεξήχθη 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια φλεγμονώδη απόκριση, όπως αποδείχθηκε από την απουσία νέκρωσης ιστού και ελάχιστης ίνωσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

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

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

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

Γονιμότητα

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή 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 τη χορήγηση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του εμβολιασμού.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ασηπτικά. 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.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν χρειάζεται

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 0,8°C) παρατηρήθηκε 4 ώρες μετά τη χορήγηση 2-πλάσιας δόσης. Αυτή υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία.

Συχνά παρατηρείται τοπική αντίδραση του ιστού με τη μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου κάτω των 2 cm) και υποχωρεί μέσα σε δύο ημέρες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για την οικογένεια των Σuidών (Suidae), αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια για χοίρους

Κωδικός ATCvet: QI09AA07

Το εμβόλιο περιέχει έναν αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων. Προορίζεται να διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι του PCV2 σε χοίρους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal

Squalane

Poloxamer 401

Polysorbate 80

Monobasic potassium phosphate anhydrous

Sodium chloride

Potassium chloride

Disodium phosphate anhydrous

Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Disodium tetraborate decahydrate

EDTA tetrasodium

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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.

6.5 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.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/223/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/02/2018.

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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΙΩΝ (ΑΟΚ)**

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Zoetis WHC 2 LLC
2000 Rockford Road,
Charles City, IA 50616
Η.Π.Α.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 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 Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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 ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χιμαιρικός κυκλοϊός τύπου 1
των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2
των χοίρων

2,3 – 12,4 RP

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 δόσεις (50 ml)

50 δόσεις (100 ml)

125 δόσεις (250 ml)

Συσκευασία 10 φιαλιδίων: 10 x 25 δόσεις (50 ml)

Συσκευασία 10 φιαλιδίων: 10 x 50 δόσεις (100 ml)

Συσκευασία 4 φιαλιδίων: 4 x 125 δόσεις (250 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Να 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. εσώκλειστο 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 υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο 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 παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/223/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {Αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια HDPE (125 δόσεων)

1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμιαϊρικός PCV τύπου 1
που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του PCV τύπου 2

2,3-12,4 RP

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

125 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Να 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**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

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

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {Αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια HDPE (25 ή 50 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμιαϊρικός PCV τύπου 1
που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του PCV τύπου 2

2,3-12,4 RP

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

25 δόσεις

50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Suvaxyn Circo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn Circo ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμιαϊρικός κυκλοϊός τύπου 1 των 2,3 – 12,4 RP*
χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Squalane	8 μl (0.4% v/v)
Poloxamer 401	4 μl (0.2% v/v)
Polysorbate 80	0.64 μl (0.032% v/v)

Έκδοχα:

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

*R.P. (= relative potency): Μονάδα σχετικής ισχύος που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων έναντι του κυκλοϊού τύπου 2 (PCV2) των χοίρων, για τη μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και στα αποβληθέντα κόπρανα, που προκαλείται από τη λοίμωξη από τον ιό PCV2.

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 1°C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας σε σύγκριση με την προ-θεραπεία μπορεί συχνά να υπερβαίνει τους 2°C. Αυτή υποχωρεί αυτόματα εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία.

Σπάνια μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως έμετος, διάρροια ή κατάπτωση. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Η αναφυλαξία μπορεί να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να συνδέονται με τοπική θερμότητα, ερυθρότητα και πόνο κατά την ψηλάφηση και μπορεί να διαρκέσουν έως και 2 ημέρες (βάσει εργαστηριακών μελετών για την ασφάλεια). Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης των ιστών είναι γενικά διαμέτρου μικρότερης από 2 cm. Σε μια εργαστηριακή μελέτη, μια μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης, που διεξήχθη 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια φλεγμονώδη απόκριση, όπως αποδείχθηκε από την απουσία νέκρωσης ιστού και ελάχιστης ίνωσης.

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 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση)



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

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί, μίας δόσης (2 ml) σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση και κατά διαστήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του εμβολιασμού. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ασηπτικά.

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά {ΛΗΞΗ}.

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 0,8°C) παρατηρήθηκε 4 ώρες μετά τη χορήγηση 2-πλάσιας δόσης. Αυτή υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία.

Συχνά παρατηρείται τοπική αντίδραση του ιστού με τη μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης (διαμέτρου κάτω των 2 cm) και υποχωρεί μέσα σε δύο ημέρες.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο ή ανοσολογικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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 ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει έναν αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων. Προορίζεται να διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι του PCV2 σε χοίρους.

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.