

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΛΙΣΤΑ ΟΝΟΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ,
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΧΡΟΝΟΣ
ΑΝΑΜΟΝΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ-
ΜΕΛΗ**

Κράτος Μέλος/ΕΟΚ	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία προϊόντος	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Είδος ζώου	Ενδείξεις	Χρόνος αναμονής
Αυστρία	Intervet GmbH Siemensstrasse 107 1210 Wien Austria	PORCILIS M HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Βέλγιο	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Κύπρος	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M. HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Τσεχία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Δανία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Εσθονία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Φινλανδία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Γαλλία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS Mhyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Postfach 1130 85701 Unterschleißheim Germany	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Ελλάδα	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M.Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Ουγγαρία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Ιρλανδία	Intervet Ireland Limited, Magna Drive Magna Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Ιταλία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porsilis M-HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Λετονία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Λιθουανία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Λουξεμβούργο	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M. Hyo, suspension injectable	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Μάλτα	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Νορβηγία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	PORCILIS M HYO	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Πολωνία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> .	Μηδέν ημέρες
Πορτογαλία	Intervet Portugal – Saúde Animal, Lda Rua Aqualva dos Açores, n.º 16, 2735 – 557 Aqualva- Cacém Portugal	Porcilis M hyo, suspensão para injecção	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> .	Μηδέν ημέρες
Σλοβακία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M.Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyorhynchiae</i> .	Μηδέν ημέρες

Σλοβενία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Ισπανία	POLIG. INDUSTRIAL EL MONTALVO, PARCELA 39 CARBAJOSA DE LA SAGRADA 37188 SALAMANCA Spain	PORCILIS Mhyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Σουηδία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma hyor pneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

Ολλανδία	Intervet International bv Wim de Koerverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Porcilis M Hyo	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma</i> <i>hyorhneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma</i> <i>hyorhneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet International B.V. represented by Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Bucks MK7 7AJ	Porcilis M Hyo, suspension for injection	Συμπύκνωμα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του <i>Mycoplasma</i> <i>hyorhneumoniae</i> , στέλεχος 11: $\geq 7,0$ $\log_2$ Ab titre	Ενέσιμο εναιώρημα	Χοίρος (παχυνόμενο ι χοίροι)	Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που οφείλονται σε μόλυνση από το <i>Mycoplasma</i> <i>hyorhneumoniae</i> .	Μηδέν ημέρες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ PORCILIS M HYO (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

1. Εισαγωγή

Το Porcilis M Hyo είναι ανοσολογικό κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει *Mycoplasma hyopneumoniae* και dl- α -οξική τοκοφερόλη ως ανοσοενισχυτική ουσία. Το αδρανοποιημένο εμβόλιο είναι σε μορφή ενέσιμου εναιωρήματος. Ενδείκνυται για παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία της 1 εβδομάδας και μετά. Οι χοίροι πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές, ενώ μεταξύ των εμβολιασμών πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά (2 ml στον τράχηλο).

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, Intervet International BV, υπέβαλε αίτηση τροποποίησης τύπου II στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης για τις άδειες κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Porcilis M Hyo δυνάμει του άρθρου 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.

Η τροποποίηση που εγείρει ανησυχία αφορά τη δυνατότητα ανάμειξης δύο εμβολίων, του Porcilis PRRS και του Porcilis M Hyo, πριν από τη χορήγηση. Το λυοφιλοποιημένο κλάσμα του Porcilis PRRS (που περιέχει το αντιγόνο ζωντανού ιού) θα πρέπει να ανασυστάται στο αδρανοποιημένο εμβόλιο Porcilis M Hyo. Το προτεινόμενο πρόγραμμα εμβολιασμού με το αναμειγμένο προϊόν για παχυνόμενους χοίρους είναι το ακόλουθο: αρχικά χορηγείται το Porcilis M Hyo από την ηλικία της μίας εβδομάδας και, στη συνέχεια, χορηγείται το Porcilis PRRS αναμειγμένο με Porcilis M Hyo από την ηλικία των 4 εβδομάδων.

Λόγω μη επίτευξης συμφωνίας μεταξύ του κράτους μέλους αναφοράς (το Ηνωμένο Βασίλειο ενήργησε ως κράτος μέλος αναφοράς για λογαριασμό της Γαλλίας στο πλαίσιο συμφωνίας κοινής δράσης) και ενός από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (Ισπανία) την ημέρα 90 της διαδικασίας της συντονιστικής ομάδας για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – κτηνιατρικά φάρμακα (CMD(v)), το ζήτημα παραπέμφθηκε στην CVMP στις 2 Οκτωβρίου 2009. Η αρμόδια εθνική αρχή της Ισπανίας εξέφρασε την ανησυχία ότι ορισμένα ζητήματα σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μετά την ανάμειξη των δύο προϊόντων (Porcilis PRRS και Porcilis M Hyo) δεν έχουν τεκμηριωθεί επαρκώς.

2. Συζήτηση

2.1 Προτεινόμενη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μείγματος (Porcilis PRRS και Porcilis M Hyo)

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε δεδομένα σχετικά με την τιτλοποίηση του ιού του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου των χοίρων (PRRS) μετά από την ανάμειξη του Porcilis PRRS με το Porcilis M Hyo στα χρονικά διαστήματα 0, 1, 2 και 3 ωρών. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι μετά την ανάμειξη με Porcilis M Hyo παρατηρείται περιορισμένη μείωση του τίτλου του ιού PRRS (η μέση μείωση μετά από το αιτούμενο χρονικό διάστημα 1 ώρας για τη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι 0,05 log). Το γεγονός αυτό υποστηρίζει τη διάρκεια ζωής μιας ώρας μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, με εξαίρεση το ότι οι πληροφορίες που απαιτούνται για την κατάλληλη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων είναι ελλιπείς αφού τα πρωτόκολλα αποδέσμευσης των παρτίδων που χρησιμοποιήθηκαν και τα πρωτόκολλα με τους όρους της ανάλυσης δεν υποβλήθηκαν. Για να εξακριβωθεί ότι δεν υπάρχει σημαντική μείωση του τίτλου αμέσως μετά από την ανάμειξη (ήτοι σε $t=0$), κρίθηκε σημαντικό να γίνει γνωστός ο τίτλος κατά την αποδέσμευση (ή μετά

την ανασύσταση του κλάσματος του Porcilis PRRS στον διαλύτη). Επιπλέον, δεν είναι γνωστό εάν οι μελέτες διενεργήθηκαν με παρτίδες εμβολίων των οποίων η διάρκεια ζωής πλησίαζε στη λήξη της.

Σε ό,τι αφορά το Porcilis M Hgo, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε δεδομένα σχετικά με την ανοσοενισχυτική ουσία (dl-α-οξική τοκοφερόλη), το pH και τη στεριότητα του μείγματος μετά την ανασύσταση 2 παρτίδων Porcilis PRRS σε 2 παρτίδες Porcilis M Hgo, αφού πρώτα το μείγμα φυλάχθηκε για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Επιπλέον, κρίνεται ότι η δραστηριότητα του Porcilis M Hgo πρέπει να αναλύεται μετά την ανάμειξη ώστε να αποκλείεται η παρεμβολή στην ποιότητα αμέσως μετά την ανάμειξη (σε $t=0$), καθώς και μετά το πέρας της προτεινόμενης διάρκειας ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Για τις μελέτες σταθερότητας μετά το πρώτο άνοιγμα των εμβολίων Porcilis PRRS και Porcilis M Hgo υποβλήθηκαν τα πρωτόκολλα αποδέσμευσης των παρτίδων. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε δεδομένα για τους τίτλους του ιού PRRS δύο παρτίδων Porcilis PRRS που ανασυστάθηκαν με κάθε μία από τις δέκα παρτίδες Porcilis M Hgo μετά από 0, 1, 2 και 3 ώρες φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου.

Σε ό,τι αφορά τον λόγο για τον οποίο οι μελέτες σταθερότητας δεν διενεργήθηκαν με παρτίδες η διάρκεια ζωής των οποίων πλησίαζε στη λήξη της, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σχολίασε ότι δεν υπάρχει καμία επίδραση στον υφιστάμενο ελάχιστο τίτλο του οποίου η αποτελεσματικότητα είναι αποδεδειγμένη:

- 1) η αιτούμενη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη του αναμεμειγμένου προϊόντος είναι μία ώρα
- 2) η φαινομενική μείωση του τίτλου στη 1 ώρα σε σύγκριση με το επίπεδό του κατά την αποδέσμευση ($6,4/6,2 \text{ TCID}_{50}$) είναι $0,12/-0,02$ (μέση τιμή $0,05$), μείωση η οποία εμπίπτει στη μεταβλητότητα της ανάλυσης
- 3) ο ελάχιστος αποτελεσματικός τίτλος είναι $4,0 \text{ TCID}_{50}$
- 4) αυτό σημαίνει ότι στο χειρίστο πιθανό σενάριο, ήτοι στην ανάμειξη μιας παρτίδας η διάρκεια ζωής της οποίας πλησιάζει στη λήξη της, δεν θα υπάρξει στατιστικά σημαντική μείωση κάτω από τον ελάχιστο τίτλο κατά τη διάρκεια της μίας ώρας, η οποία αποτελεί την αιτούμενη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

Σε ό,τι αφορά τους λόγους της μη διενέργειας δοκιμής δραστηριότητας για το Porcilis M Hgo στο αναμεμειγμένο εμβόλιο τόσο αμέσως μετά την ανάμειξη όσο και μετά την προτεινόμενη διάρκεια ζωής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αιτιολόγησε την επιλογή του να μην διενεργήσει δοκιμή δραστηριότητας για το Porcilis M Hgo στο αναμεμειγμένο εμβόλιο υποστηρίζοντας ότι οι μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για το αναμεμειγμένο προϊόν έδειξαν ότι δεν υπάρχουν αλληλεπιδράσεις στο μείγμα που να επηρεάζουν τη δραστηριότητα του αναμεμειγμένου προϊόντος. Η κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για τη στήριξη των ισχυρισμών περί σταθερότητας μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη των κτηνιατρικών εμβολίων*, αναφέρει ότι σε ό,τι αφορά τα αδρανοποιημένα εμβόλια, εάν η προτεινόμενη διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη εμπίπτει στο χρονικό διάστημα μιας εργάσιμης ημέρας (10 ώρες το μέγιστο), τότε η παράλειψη διενέργειας δοκιμής δραστηριότητας στη μελέτη σταθερότητας της διάρκειας ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη κρίνεται αποδεκτή.

* Κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για τη στήριξη των ισχυρισμών σταθερότητας μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη κτηνιατρικών εμβολίων (EMA/CVMP/IWP/250147/2008-CONSULTATION) - <http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/25014708en.pdf>

2.2 Αιτιολόγηση της ακολουθούμενης προσέγγισης για την κατάδειξη της ασφάλειας των ξεχωριστών προγραμμάτων εμβολιασμού στις περιπτώσεις κοινής χορήγησης των δύο προϊόντων.

Το προτεινόμενο πρόγραμμα εμβολιασμού για το αναμεμειγμένο προϊόν είναι:

- Πρώτος εμβολιασμός: Porcilis M Hyo σε ηλικία 1 εβδομάδας.
- Δεύτερος εμβολιασμός: Porcilis M Hyo αναμεμειγμένο με Porcilis PRRS σε ηλικία 4 εβδομάδων.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρουσίασε δεδομένα από μελέτες ασφάλειας (μίας δόσης, υπερδοσολογίας, επαναλαμβανόμενων δόσεων) του Porcilis PRRS αναμεμειγμένου με Porcilis M Hyo, σε ζώα από την ηλικία των 4 εβδομάδων θεωρώντας ότι η ηλικία των 4 εβδομάδων είναι η μικρότερη συνιστώμενη ηλικία για τη χορήγηση του αναμεμειγμένου προϊόντος.

Ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να εξηγήσει τον λόγο για τον οποίο δεν ακολουθήθηκε το προτεινόμενο πρόγραμμα εμβολιασμού (Porcilis M Hyo σε ηλικία 1 εβδομάδας και Porcilis M Hyo αναμεμειγμένο με Porcilis PRRS σε ηλικία 4 εβδομάδων) για την κατάδειξη της ασφάλειας της κοινής χορήγησης.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξέτασε την επαναλαμβανόμενη ταυτόχρονη χορήγηση μίας δόσης κάθε εμβολίου με τη μεσολάβηση 14 ημερών σε ζώα ηλικίας 4 εβδομάδων. Σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού, το Porcilis M Hyo και το Porcilis PRRS χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα για πρώτη φορά κατά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης του Porcilis M Hyo, ήτοι τρεις εβδομάδες μετά από την πρώτη ένεση Porcilis M Hyo που χορηγείται στα ζώα από την ηλικία της μίας εβδομάδας και έπειτα. Ως εκ τούτου, η μικρότερη ηλικία κατά την οποία μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα τα δύο προϊόντα είναι οι 4 εβδομάδες. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και της ΕΕ απαιτούν να χρησιμοποιούνται στις μελέτες ασφάλειας ζώα οροαρνητικά στα αντιγόνα των συστατικών του εμβολίου. Αυτό αποτελεί το χειρίστο πιθανό σενάριο καθώς στις μελέτες αυτές χρησιμοποιούνται τα πλέον ευπαθή ζώα. Στον σχεδιασμό της συγκεκριμένης μελέτης ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συμμορφώθηκε προς τις εν λόγω απαιτήσεις. Παρόλο που εκφράστηκε η άποψη ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν ήταν επαρκή αφού στο πλαίσιο του σχεδιασμού της συγκεκριμένης μελέτης τα ζώα δεν εμβολιάστηκαν με μονή δόση M Hyo σε ηλικία 1 εβδομάδας και, ως εκ τούτου, δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια του συνολικού προγράμματος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας απέδειξε το χειρότερο δυνατό σενάριο επαναλαμβανόμενης δόσης ταυτόχρονου εμβολιασμού με τα δύο εμβόλια σε ευπαθή ζώα (οροαρνητικά) της μικρότερης συνιστώμενης ηλικίας.

2.3 Δυνητική επίδραση στην αποτελεσματικότητα της διάρκειας ανοσίας λόγω παρεμβολής που προκαλείται από την ανάμειξη των δύο προϊόντων.

Τα δεδομένα από εργαστηριακές μελέτες αποτελεσματικότητας και από μία μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες που υποβλήθηκαν δείχνουν ότι η μείωση της βαθμολογίας των πνευμονικών βλαβών σε χοίρους που εμβολιάστηκαν με το αναμεμειγμένο προϊόν είναι παρόμοια με τη μείωση της βαθμολογίας των πνευμονικών βλαβών σε χοίρους εμβολιασμένους μόνο με Porcilis M Hyo.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έκρινε ότι, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τις απαιτήσεις ταυτόχρονης χορήγησης ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών

προϊόντων*, τα δεδομένα αποτελεσματικότητας των ξεχωριστών προϊόντων, περιλαμβανομένης της διάρκειας ανοσίας, καλύπτουν και την ταυτόχρονη χρήση των εμβολίων, όταν καταδεικνύεται η έλλειψη ανοσολογικής παρεμβολής. Καθώς η προστατευτική ανοσία που παρατηρείται στη βαθμολογία των πνευμονικών βλαβών δεν μεταβάλλεται από τη χορήγηση του μείγματος των δύο εμβολίων, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έκρινε ότι όλες οι υπόλοιπες παράμετροι αποτελεσματικότητας παραμένουν και αυτές αμετάβλητες και, ως εκ τούτου, δεν απαιτούνται περαιτέρω δεδομένα προς στήριξη της διάρκειας της ανοσίας στην περίπτωση χορήγησης του μείγματος.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξήγησε τους λόγους για τους οποίους η ισχύουσα διάρκεια ανοσίας για το Porcilis PRRS εξακολουθεί να υποστηρίζεται και στην περίπτωση ανάμειξης των δύο προϊόντων. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κατέδειξε βάσει αρκετών εργαστηριακών μελετών πρόκλησης και μελετών υπό πραγματικές συνθήκες ότι ο βαθμός προστασίας που παρέχουν τα προϊόντα ξεχωριστά δεν μεταβάλλεται με την ανάμειξή τους. Οι μελέτες αυτές μπορούν να θεωρηθούν ως μελέτες κατάδειξης της ισοδυναμίας της ανοσολογικής απόκρισης και δεν αναμένεται να παρατηρηθεί κάποια διαφοροποίηση στη διάρκεια αυτής της απόκρισης εφόσον η ανοσολογική απόκριση δεν μεταβάλλεται σε κανένα χρονικό σημείο. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κατέδειξε ότι δεν υπάρχει καμία ανοσολογική παρεμβολή από την ανάμειξη των εμβολίων, αφού εξετάζοντας μία παράμετρο αποτελεσματικότητας, δηλ. τη μείωση της ιαιμίας (μείωση κατά 70-75% μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση και μείωση κατά 72-75% μετά από τη χορήγηση μόνο του Porcilis PRRS), προκύπτει ότι το επίπεδο αποτελεσματικότητας είναι ίδιο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το σύνδρομο PRRS αποτελεί πολυπαραγοντική νόσο και, συνεπώς, στις εργαστηριακές μελέτες ενδέχεται να μην παρατηρούνται όλες οι κλινικές ενδείξεις (τα ζώα παραμένουν προστατευμένα από άλλους παράγοντες) που παρατηρούνται στις μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες. Δεν υπάρχει κανένας λόγος να θεωρείται ότι άλλες παράμετροι αποτελεσματικότητας επηρεάζονται με διαφορετικό τρόπο υπό πραγματικές συνθήκες.

Ωστόσο, η τεκμηρίωση που υποβλήθηκε μέχρι σήμερα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας εγείρει ορισμένες ανησυχίες σχετικά με το ενδεχόμενο η ισχυριζόμενη αποτελεσματικότητα των μονοδύναμων προϊόντων να μην επιτευχθεί μετά την ανάμειξη των προϊόντων. Ζητήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να παράσχει πρόσθετα δεδομένα και αιτιολόγηση σχετικά με τη μη μεταβολή των ισχυρισμών περί της αποτελεσματικότητας και της διάρκειας της ανοσίας του Porcilis PRRS όταν το εμβόλιο χορηγείται αναμειγμένο με Porcilis M Hγo. Ο γενικός ισχυρισμός για τη μείωση της ιαιμίας έχει καταδειχθεί μόνο σε εργαστηριακές μελέτες. Επίσης, δεν έχουν αποδειχθεί οι ειδικοί ισχυρισμοί για παχυνόμενους χοίρους με βελτιωμένα αποτελέσματα εκτροφής. Επίσης, η διάρκεια της ανοσίας του Porcilis PRRS δεν έχει αποδειχθεί στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης. Παρά το γεγονός ότι η έλλειψη ανοσολογικής παρεμβολής δεν έχει συναχθεί, τα εργαστηριακά δεδομένα πρόκλησης που υποβλήθηκαν αποδεικνύουν με σαφήνεια ότι δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην προστασία μεταξύ ζώων εμβολιασμένων με το αναμειγμένο προϊόν και ζώων εμβολιασμένων με μεμονωμένα προϊόντα.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

* Κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με τις απαιτήσεις ταυτόχρονης χορήγησης ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (EMA/CVMP/550/02-FINAL) -

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/vet/iwp/055002en.pdf>

Υπάρχουν πρακτικοί λόγοι αλλά και κλινικά πλεονεκτήματα από την κοινή χορήγηση αυτών των 2 προϊόντων, με αποτέλεσμα τη συνολική βελτίωση της καλής διαβίωσης των ζώων. Η σταθερότητα των αναμεμιγμένων εμβολίων μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη έχει αποδειχθεί επαρκώς κατά τη διάρκεια της μίας ώρας μετά το πρώτο άνοιγμα, χρονικό διάστημα που κρίνεται επαρκές για τον εμβολιασμό ορισμένου αριθμού ζώων που κρίνεται αντιπροσωπευτικός για ένα ρεαλιστικό σενάριο. Η ασφάλεια του δοσολογικού σχήματος για αμφότερα τα μεμονωμένα και αναμεμιγμένα εμβόλια έχει τεκμηριωθεί. Οι μελέτες αποτελεσματικότητας, με τη χρήση κατάλληλων προκλήσεων για το Porcilis M Hyo και το Porcilis PRRS, έχουν δείξει ότι κατά την ταυτόχρονη χορήγηση δεν παρατηρείται καμία επίδραση στις παραμέτρους αποτελεσματικότητας της μείωσης της ιαιμίας και της μείωσης των πνευμονικών βλαβών. Δεδομένου ότι έχει αποδειχθεί η έλλειψη παρεμβολής σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο, η διάρκεια της ανοσίας παραμένει η ίδια, όπως αποδείχθηκε αρχικά. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι τοπικές και συστημικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν κρίνονται σοβαρές (είναι ήπιες και παρατηρούνται σε μικρό ποσοστό ζώων) και είναι συνεκτικές προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται όταν τα εμβόλια χορηγούνται μόνα τους. Συνεπώς, η συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου κρίνεται θετική.

ΛΟΓΟΙ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP έκρινε ότι η σταθερότητα του αναμεμειγμένου προϊόντος έως και 1 ώρα μετά την ανάμειξη, σύμφωνα με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, υποστηρίζεται από τα υποβληθέντα δεδομένα
- η CVMP έκρινε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστατικού *Mycoplasma hyopneumoniae* του αναμεμειγμένου εμβολίου υποστηρίζονται επαρκώς από τα υποβληθέντα δεδομένα

η CVMP εισηγήθηκε την έγκριση της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας για το Porcilis M Hyo και τις συναφείς ονομασίες (βλ. παράρτημα I). Οι τροποποιήσεις των σχετικών παραγράφων της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης αναφέρονται στο παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΔΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μία μέση παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος κατά 0,3 °C περίπου και σε ορισμένους χοίρους έως 2,0 °C, πιθανά να παρατηρηθεί τις πρώτες 1 έως 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Τα ζώα επιστρέφουν στα φυσιολογικά επίπεδα την επόμενη ημέρα. Ένα παροδικό οίδημα /ερυθρότητα (μέγιστης διαμέτρου 5 cm) πιθανά να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης, το οποίο ελαττώνεται σε μέγεθος εντός το πολύ 14 ημερών. Σε μεμονωμένα περιστατικά είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό είναι δυνατόν να αναμειχθεί με το Porcilis PRRS.

Πρέπει επίσης να συμβουλευέστε τις πληροφορίες χρήσης του Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του Porcilis M Hyo όταν χορηγείται αναμεμιγμένο με το Porcilis PRRS, σε ζώα αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της κύησης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ένεση στους χοίρους, 2 ml σε κάθε ζώο στον τράχηλο στην περιοχή πίσω από το αυτί.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Εμβολιάστε τους χοίρους δύο φορές με μεσοδιάστημα τριών εβδομάδων. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία της μιας εβδομάδας και μετά.

Για την ταυτόχρονη χρήση με το Porcilis PRRS σε παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων (3 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό), το εμβόλιο είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ως διαλύτης ανασύστασης λίγο πριν από τον εμβολιασμό.

Ως εκ τούτου πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 δόσεις	+	20 ml
25 δόσεις	+	50 ml
50 δόσεις	+	100 ml
100 δόσεις	+	200 ml

Χορηγείται μια μόνο δόση (2 ml) του Porcilis M Hyo αναμεμιγμένου με το Porcilis PRRS ενδομυϊκά στον τράχηλο.

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

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Αποφύγετε τις επιμολύνσεις.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη

Μετά από το πρώτο άνοιγμα: 3 ώρες.

Μετά από την ανάμιξη με το Porcilis PRRS: 1 ώρα (σε θερμοκρασία δωματίου).

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΘΑ ΣΥΜΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΔΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

.....

Σε μεμονωμένα περιστατικά είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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

.....

Για την ταυτόχρονη χρήση με το Porcilis PRRS σε παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων (3 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό), το εμβόλιο είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί ως διαλύτης ανασύστασης λίγο πριν από τον εμβολιασμό.

Ως εκ τούτου πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 δόσεις	+	20 ml
25 δόσεις	+	50 ml
50 δόσεις	+	100 ml
100 δόσεις	+	200 ml

Χορηγείται μια μόνο δόση (2 ml) του Porcilis M Hyo αναμεμιγμένου με το Porcilis PRRS ενδομυϊκά στον τράχηλο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

.....

Είναι διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό είναι δυνατόν να αναμειχθεί με το Porcilis PRRS.

Πρέπει επίσης να συμβουλευέστε τις πληροφορίες χρήσης του Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση του αναμεμιγμένου προϊόντος.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του Porcilis M Hyo όταν χορηγείται αναμεμιγμένο με το Porcilis PRRS, σε ζώα αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της κύησης.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

.....

Μετά από την ανάμιξη με το Porcilis PRRS: 1 ώρα (σε θερμοκρασία δωματίου).