

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MHYOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, στέλεχος Nexhyon:

- |  |                |
|--|----------------|
| - <i>Mycoplasma hyorhneumoniae</i>                 | RP* $\geq 1,3$ |
| - Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου | RP* $\geq 1,3$ |

\* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light mineral oil ..... 42,40 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων:

- για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωτική πνευμονία των χοίρων που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Επίσης, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των αλλοιώσεων (σύμφωνα με παρατηρήσεις σε έρευνες πεδίου).
- για τη μείωση της καιμίας, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της περιόδου καιμίας που σχετίζεται με τις νόσους που προκαλεί ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 2 (PCV2). Η δραστικότητα κατά των γενοτύπων α, β και δ του PCV2 έχει επιδειχθεί σε έρευνες πεδίου.
- για τη μείωση του ρυθμού σφαγής και την απώλεια ημερήσιας πρόσληψης βάρους που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae* ή/και οι σχετικές με τον PCV2 παθήσεις (όπως παρατηρείται στους 6 μήνες ηλικίας σε μελέτες πεδίου).

*Mycoplasma hyorhneumoniae*:

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2:

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Επιπροσθέτως, παρατηρήθηκε μείωση στη ρινική και περιττωματική αποβολή του PCV2 σε ζώα που ελέγχθηκαν την 4η και την 22η εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 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

Δεν ισχύει

##### 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 σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το 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)

- Ήπιες, παροδικές, τοπικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές διαμέτρου μικρότερης των 3 εκ. είναι πολύ συχνές. Ήπια φλεγμονή (μεταξύ 3-5 cm) στο σημείο εμβολιασμού παρατηρείται συνήθως στις 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό μετά την πρώτη ημέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορούν να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό και να διαρκέσουν από 1 έως 4 ημέρες. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, οι παραπάνω τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να επανεμφανιστούν, με διάρκεια από 1 έως 7 ημέρες. Οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν πλήρως εντός κατά προσέγγιση 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, χωρίς θεραπεία.
- Ήπια, παροδική αύξηση της θερμοκρασίας σώματος (μέση 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω των 2 °C) παρατηρήθηκε συχνά στις έρευνες πεδίου. Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε αυθόρμητα εντός 48 ωρών.

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**

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### **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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για ενδοδερμική χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε μία δόση 0,2 ml σε χοίρους ηλικίας από 3 εβδομάδων και άνω, με ενδοδερμική χορήγηση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση (με διάμετρο ροής ενέσιμης χορήγησης 0,25-0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9-1,3 N).

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

Καμία γνωστή.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για χοιροειδή, αδρανοποιημένα ιικά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια για χοίρους.

Κωδικός ATCvet : QI09AL08

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma hyopneumoniae* και του κυκλοϊού χοίρων τύπου 2 στους χοίρους.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Disodium edetate (EDTA)

Disodium phosphate dodecahydrate

Light mineral oil

Manganese sulfate monohydrate

Poloxamer 407

Polysorbate 80  
Potassium chloride  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide  
Sorbitan mono-oleate  
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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το ν περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια PET 20 ml (περιέχουν 10 ml) με 50 δόσεις και φιαλίδια PET 50 ml με 100 δόσεις (20 ml), 125 δόσεις (25 ml) ή 250 δόσεις (50 ml).

Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα γλωροβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου.

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 ml).

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN  
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/259/001-004

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/09/2020

**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 ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (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

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
ΙΣΠΑΝΙΑ

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
ΙΣΠΑΝΙΑ

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

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**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 τη 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 ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).  
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 ml).

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΜΗΥΟΣΦΗΡΕ PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, στέλεχος Nexhyon:

- *M. hyorhneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP\*  $\geq 1,3$

\* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο γαλάκτωμα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 δόσεις (10 ml)  
100 δόσεις (20 ml)  
125 δόσεις (25 ml)  
250 δόσεις (50 ml)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Χοίροι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοδερμική χρήση  
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)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.  
Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.  
Διατηρείτε το ν περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται 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 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**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) SPAIN

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/20/259/001-004

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

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

Φιαλίδιο των 50, 100, 125 ή 250 δόσεων.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΜΗΥΟΣΦΗΡΕ PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*<sup>cpPCV2</sup>, στέλεχος Nexhyon:

- *M. hyorhneumoniae* RP\*  $\geq 1,3$
- PCV2 πρωτεΐνη καψιδίου RP\*  $\geq 1,3$

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

50 δόσεις (10 ml)

100 δόσεις (20 ml)

125 δόσεις (25 ml)

250 δόσεις (50 ml)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδοδερμική χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**  
MHYOSPHERE PCV ID 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:  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ  
Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61  
E-mail: [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

MHYOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*<sup>cpPCV2</sup> στέλεχος Nexhyon:

- |  |          |
|--|----------|
| - <i>Mycoplasma hyorhneumoniae</i>                 | RP* ≥1,3 |
| - Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου | RP* ≥1,3 |

\* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

**Ανοσοενισχυτικό:**

Ελαφρύ μεταλλικό έλαιο ..... 42,40 mg

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων:

- για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωτική πνευμονία των χοίρων που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Επίσης, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των αλλοιώσεων (σύμφωνα με παρατηρήσεις σε έρευνες πεδίου).
- για τη μείωση της αιμίας, του ικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της περιόδου αιμίας που σχετίζεται με τις νόσους που προκαλεί ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 2 (PCV2). Η δραστικότητα κατά των γενοτύπων α, β και δ του PCV2 έχει επιδειχθεί σε έρευνες πεδίου.
- για τη μείωση του ρυθμού σφαγής και την απώλεια ημερήσιας πρόσληψης βάρους που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae* ή/και οι σχετικές με τον PCV2 παθήσεις (όπως παρατηρείται στους 6 μήνες ηλικίας σε μελέτες πεδίου).

*Mycoplasma hyorhneumoniae*:

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό



Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2:

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Επιπροσθέτως, παρατηρήθηκε μείωση στη ρινική και περιττωματική αποβολή του PCV2 σε ζώα που ελέγχθηκαν την 4η και την 22η εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

## **5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. ANEΠIΘYMHTEΣ ENEPΓEIEΣ**

- Ήπιες, παροδικές, τοπικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές διαμέτρου μικρότερης των 3 εκ. είναι πολύ συχνές. Μέτρια φλεγμονή (μεταξύ 3-5 cm). Ήπια φλεγμονή (μεταξύ 3-5 cm) στο σημείο εμβολιασμού παρατηρείται συνήθως στις 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό μετά την πρώτη ημέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορούν να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό και να διαρκέσουν από 1 έως 4 ημέρες. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, οι παραπάνω τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να επανεμφανιστούν, με διάρκεια από 1 έως 7 ημέρες. Οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν πλήρως εντός κατά προσέγγιση 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, χωρίς θεραπεία.
- Ήπια, παροδική αύξηση της θερμοκρασίας σώματος (μέση 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω των 2 °C) παρατηρήθηκε συχνά στις έρευνες πεδίου. Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε αυθόρμητα εντός 48 ωρών.

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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

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

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι

## **8. ΛΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοδερμική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση 0,2 ml σε χοίρους ηλικίας από 3 εβδομάδων και άνω, με ενδοδερμική χορήγηση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση (με διάμετρο ροής ενέσιμης χορήγησης 0,25-0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9-1,3 N).

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

## **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).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τον περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική 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:

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 σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το 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 πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει

να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Καμία γνωστή.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

**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 ή τον φαρμακοποιό 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**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Τέλ/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Тél/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60