

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV*, στέλεχος 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου

** Cell culture infectious dose 50%

Διαλύτης:

Διάλυμα Sodium chloride 0.9%: qs 1 dose

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκα ξηράς ψύξης σφαιρίδια

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της ιαμίας και της ρινικής απόρριψης που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας μιας ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της ιαιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

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

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Συνιστάται να εμβολιάζονται όλα τα είδη χοίρων μέσα σε ένα κοπάδι από τη νεώτερη επιτρεπόμενη ηλικία και μετά.

Τα πρόσφατα εισαγόμενα θηλυκά που δεν έχουν εμβολιασθεί με ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι ζώων που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS και πριν από την εγκυμοσύνη.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV σε ένα κοπάδι με σκοπό να βελτιώσετε την διασταυρούμενη προστασία.

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

Καμία

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,5°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,4°C μεμονωμένα) μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 3 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 2 cm. Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) μπορεί σπάνια να εμφανισθούν σε χοιρίδια λίγο μετά τον εμβολιασμό. Αυτές υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,2°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,0°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 5 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 0,5 cm.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,8°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,0°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 9 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 1,4 cm.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,4°C κατά μέσο όρο και έως 0,6°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 32 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 5 cm.

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 και των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης. .

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση

Γίνεται η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μεταφέρετε περίπου 5 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 25 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη, 50 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 100 ml διαλύτη και 125 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 250 ml διαλύτη.

Δοσολογία:

2 ml στον αυχένα

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Χοίροι πάχυνσης: Μία εφάπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες: Μία εφάπαξ δόση των 2 ml χορηγείται πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μία εφάπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

Ο μαζικός εμβολιασμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κοπάδια στα οποία έχει εγκατασταθεί ο επιπολασμός του Ευρωπαϊκού ιού PRRS.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιήστε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

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

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 4.6. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2

cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3°C κατά μέσο όρο και έως 0,6°C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθριματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστό και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για χοίρους, εμβόλια με ζωντανούς ιούς
Κωδικός ATCvet : QI09AD03

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος 1). Διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου 1.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Dextran 40
Casein hydrolysate
Lactose monohydrate
Sorbitol 70% (solution)
Sodium hydroxide
Water for injections
Dilution medium

Διαλύτης:

Sodium chloride
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: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

Για τις συνθήκες φύλαξης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εμβόλιο (λυοφιλοποιημένο υλικό):

Γυάλινα Ph. Eur. Τύπου 1 υδρολυτικά φιαλίδια των 15 ml (25, 50 ή 125 δόσεων), με ελαστομερές πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου

Διαλύτης:

Υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (HDPE) φιαλίδια των 50, 100 ή 250 ml διαλύτη, με χλωροβουτυλίου ελαστομερές κλείσιμο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (25 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (50 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (125 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 250 ml διαλύτη

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 υπολείμματά 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/2/17/215/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 24/08/2017.

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

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ 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(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας:

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

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

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

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

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 τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες 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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (25, 50 και 125 δόσεων)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaχyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRSV, στέλεχος 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

25 δόσεις

50 δόσεις

125 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή 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)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °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. 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 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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/215/001 (50 ml)
EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HDPE φιαλίδια (100 ml ή 250 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PRRS MLV διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Sodium chloride 0.9% solution

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)



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 την ανασύσταση άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/215/002 (100 ml)
EU/2/17/215/003 (250 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

HDPE φιαλίδια (50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PRRS MLV διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους



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

Sodium chloride 0.9% solution

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

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινα φιαλίδια (15 ml, που περιέχουν 25, 50 ή 125 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους



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

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV, στέλεχος 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀

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

25 δόσεις
50 δόσεις
125 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Suvaxyn PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 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 PRRS MLV λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός τροποποιημένος ιός PRRSV*, στέλεχος 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ CCID₅₀**

* Ιός του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου

** Cell culture infectious dose 50%

Διαλύτης:

Διάλυμα Sodium chloride 0.9%: qs 1 dose

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκα ξηράς ψύξης σφαιρίδια

Διαλύτης: διάφανο, άχρωμο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κλινικά υγιών χοίρων από την ηλικία της 1ης ημέρας σε περιβάλλον μολυσμένο με τον ιό του αναπαραγωγικού και αναπνευστικού συνδρόμου του χοίρου (porcine respiratory and reproductive syndrome-PRRS), για τη μείωση της αιμίας και της ρινικής απόρριψης που προκαλείται από τη μόλυνση με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS (γονότυπος 1).

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Χοίροι πάχυνσης:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας μιας ημέρας αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων έναντι της πρόκλησης που χορηγήθηκε στις 26 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός οροαρνητικών χοιριδίων ηλικίας 2 εβδομάδων αποδείχθηκε ότι μειώνει σημαντικά τις αλλοιώσεις των πνευμόνων και την αποβολή από το στόμα έναντι της πρόκλησης, που χορηγήθηκε στις 28 ημέρες και στις 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες:

Επιπρόσθετα, ο εμβολιασμός πριν από την εγκυμοσύνη των κλινικά υγιών νεαρών θηλυκών χοίρων και χοιρομητέρων, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS (δηλ. είτε έχουν προηγουμένως ανοσοποιηθεί έναντι του ιού PRRS μέσω εμβολιασμού είτε έχουν εκτεθεί στον ιό PRRS μέσω μόλυνσης πεδίου) ή που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, αποδείχθηκε ότι μειώνει τη διαπλακουντιακή μόλυνση που προκαλείται από τον ιό PRRS κατά τη διάρκεια του τελευταίου τρίτου της εγκυμοσύνης και μειώνει τις σχετικές αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα (μείωση της εμφάνισης περιστατικών εμβρυικής θνησιμότητας, της ιαιμίας των χοιριδίων κατά τη γέννηση και τον απογαλακτισμό, των αλλοιώσεων των πνευμόνων και του ιικού φορτίου στους πνεύμονες των χοιριδίων κατά τον απογαλακτισμό).

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε κοπάδια όπου δεν έχει ανιχνευθεί ο Ευρωπαϊκός ιός PRRS με αξιόπιστες διαγνωστικές μεθόδους.

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που παράγουν σπέρμα, καθώς ο ιός PRRS μπορεί να αποβληθεί στο σπέρμα.

Να μη χρησιμοποιείται σε νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης διότι το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα. Η χορήγηση του εμβολίου σε νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS κατά το δεύτερο μισό της κύησης μπορεί να έχει αντίκτυπο στην αναπαραγωγική τους απόδοση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,5°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,4°C μεμονωμένα) μέσα σε 4 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 3 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 2 cm. Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (έμετος, τρόμος και/ή ήπια κατάπτωση) μπορεί σπάνια να εμφανισθούν σε χοιρίδια λίγο μετά τον εμβολιασμό. Αυτές υποχωρούν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,2°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,0°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 5 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 0,5 cm.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο πρώτο μισό της εγκυμοσύνης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,8°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,0°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανισθεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 9 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 1,4 cm.

Σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο δεύτερο μισό της εγκυμοσύνης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, μια μικρή και παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,4°C κατά μέσο όρο και έως 0,6°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Οι τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή διογκώσεων είναι πολύ συχνές και υποχωρούν αυτόματα εντός 32 ημερών. Η περιοχή της τοπικής αντίδρασης του ιστού έχει γενικά διάμετρο κάτω από 5 cm.

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 και των 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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοίροι πάχυνσης, νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες)



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

Ενδομυϊκή ένεση: 2 ml στον αυχένα

Χοίροι πάχυνσης: Μία εφάπαξ δόση των 2 ml χορηγείται σε χοίρους από την ηλικία της 1ης ημέρας και μετά.

Νεαροί θηλυκοί χοίροι και χοιρομητέρες: Μία εφάπαξ δόση των 2 ml χορηγείται πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι των χοίρων, περίπου 4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Μια εφάπαξ αναμνηστική δόση χορηγείται κάθε 6 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Γίνεται η ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαθέσιμο διαλύτη. Σε περιπτώσεις όπου τα φιαλίδια που περιέχουν τον διαλύτη και το λυοφιλοποιημένο υλικό αποθηκεύονται ξεχωριστά, επαληθεύστε πριν από την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη είναι πανομοιότυπος με τον αριθμό παρτίδας που αναφέρεται στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό. Μεταφέρετε περίπου 5 ml του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό και εξασφαλίστε την πλήρη ανασύσταση. Μεταφέρετε ξανά το διάλυμα που έχει ανασυσταθεί στο φιαλίδιο του διαλύτη (που περιέχει τον υπόλοιπο διαλύτη): 25 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 50 ml διαλύτη, 50 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 100 ml διαλύτη και 125 δόσεις έχουν ανασυσταθεί σε 250 ml διαλύτη.

Ο μαζικός εμβολιασμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κοπάδια στα οποία έχει καθιερωθεί ο επιπολασμός του Ευρωπαϊκού ιού PRRS.

Χρησιμοποιήστε στείρες σύριγγες και βελόνες.

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

Οι βελόνες για τη χορήγηση πρέπει να είναι κατάλληλες για το μέγεθος του χοίρου.

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).

Ο διαλύτης μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου στους 15 °C – 25 °C.

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 τη {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: άμεση χρήση

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του στελέχους του εμβολίου σε μια περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν υπάρχει ήδη.

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου για περισσότερο από 16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε χοίρους που έρχονται σε επαφή. Η πιο συνηθισμένη μέθοδος εξάπλωσης είναι μέσω άμεσης επαφής, αλλά η εξάπλωση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω του αέρα δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για την αποφυγή της εξάπλωσης του στελέχους του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ζώα (π.χ. νεαρές έγκυες χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο δεύτερο μισό της κύησης) που θα πρέπει να παραμείνουν απαλλαγμένες από τον ιό PRRS.

Τα πρόσφατα εισαγόμενα θηλυκά που δεν έχουν εμβολιασθεί με ιό PRRS (π.χ. οι νεαροί θηλυκοί χοίροι αντικατάστασης από κοπάδια με αρνητικό ιό PRRS) θα πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την εισαγωγή στο κοπάδι ζώων που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS και πριν από την εγκυμοσύνη.

Συνιστάται να εμβολιάζονται όλα τα είδη χοίρων μέσα σε ένα κοπάδι από τη νεώτερη επιτρεπόμενη ηλικία και μετά.

Για να περιορίσετε τον πιθανό κίνδυνο ανασυνδυασμού μεταξύ στελεχών του εμβολίου PRRS, μην χρησιμοποιείτε διαφορετικά εμβόλια PRRS MLV στην ίδια εκτροφή ταυτόχρονα. Μην εναλλάσσετε τακτικά δύο ή περισσότερα εμπορικά εμβόλια του PRRS MLV σε ένα κοπάδι με σκοπό να βελτιώσετε την διασταυρούμενη προστασία.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο μισό της κύησης .

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, κατά το δεύτερο μισό της κύησης. .

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν

λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε χοιρίδια, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά, λίγο μετά τον εμβολιασμό, αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (τρόμος, απάθεια και/ή έμετος). Αυτά τα συμπτώματα υποχώρησαν χωρίς θεραπεία μέσα σε λίγες ώρες. Μία παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού (0,3°C κατά μέσο όρο και μέχρι 1,2°C μεμονωμένα) μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή μαλακής/σκληρής διόγκωσης (με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 0,7 cm), χωρίς θερμότητα ή πόνο, παρατηρήθηκαν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης και υποχώρησαν εντός 5 ημερών.

Η χορήγηση μιας 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες στο διάστημα πριν την αναπαραγωγή ή κατά το πρώτο ή δεύτερο μισό της κύησης, που δεν έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, προκάλεσε παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με εκείνες που περιγράφονται στην ενότητα 6. Το μέγιστο μέγεθος των τοπικών αντιδράσεων ήταν μεγαλύτερο (2 cm) και η μέγιστη διάρκεια ήταν γενικά μεγαλύτερη (έως 9 ημέρες σε χοιρομητέρες πριν την αναπαραγωγή).

Μετά τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και χοιρομητέρες κατά το δεύτερο μισό της κύησης, που έχουν έρθει σε επαφή με τον ιό PRRS, παρατηρήθηκε μία παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού (0,3°C κατά μέσο όρο και έως 0,6°C μεμονωμένα) 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Μια τοπική αντίδραση που αφορούσε παροδικά ολόκληρη την περιοχή του λαιμού παρατηρήθηκε πολύ συχνά (κόκκινο-μωβ σκούρα, ερυθματώδης διόγκωση, προκαλώντας κνησμό, σχηματισμό φυσαλίδων, αυξημένη τοπική θερμοκρασία, και, περιστασιακά, πόνο). Η αντίδραση εξελίχθηκε διαμορφώνοντας σκληρό ιστό και τον σχηματισμό μιας εσχάρας, η οποία διήρκεσε πολύ συχνά έως περισσότερο από 44 ημέρες.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό 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 ένα ζωντανό τροποποιημένο ιό PRRS (γονότυπος 1, υπότυπος 1). Διεγείρει τη ενεργητική ανοσία κατά του ιού PRRS. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε εργαστηριακούς εμβολιασμούς και σε μελέτες πρόκλησης χρησιμοποιώντας στελέχη γονότυπου 1 υποτύπου 1.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (25 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 50 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (50 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 100 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 15 ml (125 δόσεων) και 1 φιαλίδιο των 250 ml διαλύτη
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.