

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:**  
**Suvaxyn M.hyo - Parasuis, ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους**

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας σε Ελλάδα και Κύπρο:

Zoetis Hellas AE, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ: 210 6785800, φαξ: 210 6748010

ΑΜΚ: 56931/8-9-2008

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L

C/Camprodon s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spain

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn M.hyo - Parasuis, ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

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

Αδρανοποιημένο ανοσοενισχυτικό εμβόλιο το οποίο περιέχει: ανά δόση των 2 ml

*Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 RP\* 1-1.9

*Haemophilus parasuis* ορότυπος 4, στέλεχος 2170B RP\* 1-8.1

*Haemophilus parasuis* ορότυπος 5, στέλεχος IA84-29755 RP\* 1-3.4

Επιπροσθέτως περιέχει Carborol 941 ως ανοσοενισχυτική ουσία, Thiomersal, ως συντηρητικό και Amaranth, ως χρωστική ουσία.

\* R.P. (= Relative Potency): σχετική δραστηριότητα σε σύγκριση με *in vitro* δοκιμή αναφοράς ELISA.

Ημιδιαφανές, ομοιογενές διάλυμα ανοιχτού ερυθρού χρώματος.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων, για μείωση πνευμονικών αλλοιώσεων από το *Mycoplasma hyorhneumoniae* και για μείωση αλλοιώσεων και κλινικών συμπτωμάτων από το *Haemophilus parasuis*, ορότυποι 4 και 5.

Έναρξη της ανοσίας έναντι του *Mycoplasma hyorhneumoniae* αποδείχθηκε μία εβδομάδα μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Έναρξη της ανοσίας έναντι του *Haemophilus parasuis* ορότυποι 4 και 5 αποδείχθηκε 3,5 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Μελέτες σχετικές με τη διάρκεια της ανοσίας, υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο προστατεύει για χρονικό διάστημα 6 μηνών μετά το δεύτερο εμβολιασμό έναντι των *Mycoplasma hyorhneumoniae* και *Haemophilus parasuis*, ορότυποι 4 και 5.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εμβολιασμένα ζώα πολύ συχνά μπορεί να εκδηλώσουν μία ήπια αντίδραση στο σημείο της έγχυσης (έως και διαμέτρου 3.7 cm), η οποία υποχωρεί εντός 15 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, διαμέτρου μεγαλύτερης των 9 cm, ή να επιμείνουν για περισσότερο από 15 ημέρες.

Εμβολιασμένα ζώα πολύ συχνά μπορεί να εκδηλώσουν ήπια και παροδική υπερθερμία, η οποία υποχωρεί εντός 24 ωρών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η υπερθερμία μπορεί να διαρκέσει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό.

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

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)>

## **7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Χοίροι.

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

Να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση.

Να χορηγείται δόση 2 ml, μόνο με ενδομυϊκή ένεση. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην άλλη πλευρά του τραχήλου.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Οι χοίροι μπορούν να εμβολιάζονται σε ηλικία 7 ημερών τουλάχιστον. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός πρέπει να γίνεται 14-21 ημέρες αργότερα.

Παχυνόμενοι χοίροι πρέπει κατά προτίμηση να εμβολιάζονται πριν την ηλικία των 10 εβδομάδων, οπότε τα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στη νόσο.

Ευαίσθητα ζώα αναπαραγωγής πρέπει να εμβολιάζονται με δύο δόσεις σε διάστημα μεταξύ τους 2 έως 3 εβδομάδων, πριν την εισαγωγή τους σε κάποια εκτροφή.

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

Συνιστάται η θέρμανση του εμβολίου σε θερμοκρασία σώματος, στο χέρι ή στην τσέπη του χειριστή πριν τη χορήγηση, ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία από έγχυση κρύου υγρού.

## **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).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως, στον αρχικό περιέκτη.  
Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: να χρησιμοποιείται αμέσως.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η αποτελεσματικότητα των αντιγόνων *H.parasuis* στο εμβόλιο μπορεί να μειωθεί εξαιτίας αλληλεπίδρασης με μητρικά αντισώματα (MDA).

Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι στις περισσότερες περιπτώσεις, οι τίτλοι των μητρικών αντισωμάτων στο *H. Parasuis*, έχουν μειωθεί αισθητά στην ηλικία των τριών εβδομάδων.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση για χρήση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Παχυνόμενοι χοίροι πρέπει κατά προτίμηση να εμβολιάζονται πριν την ηλικία των 10 εβδομάδων, οπότε τα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στη νόσο.

Ευαίσθητα ζώα αναπαραγωγής πρέπει να εμβολιάζονται με δύο δόσεις σε διάστημα μεταξύ τους 2 έως 3 εβδομάδων, πριν την εισαγωγή τους σε κάποια εκτροφή.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, οι αντιδράσεις στους χοίρους είναι όμοιες με αυτές που παρατηρούνται μετά τη χορήγηση μίας δόσης, αλλά η αντίδραση στο σημείο έγχυσης μπορεί να διαρκέσει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα (πολύ συχνά περισσότερο από 14 ημέρες) και μπορεί να είναι μεγαλύτερη.

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να ζητιέται ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Συσκευασίες:

Κουτί από χαρτόνι με 1 ή 10 φιαλίδια από πολυαιθυλένιο μεγάλης πυκνότητας των 25 ml με 10 δόσεις, των 60 ml με 25 δόσεις, των 120 ml με 50 δόσεις ή των 250 ml με 125 δόσεις.

Κουτί από χαρτόνι με 1 ή 10 φακελλίσκους από πολυαιθυλένιο μικρής πυκνότητας των 100 ml με 50 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ  
ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**