

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:**  
**Suvaxyn Circo + MH RTU Ενέσιμο γαλάκτωμα 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 και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn Circo + MH RTU ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός τύπου 1 χοίρων, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων 2.3 – 12.4 RP\*

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1.5 – 3.8 RP\*

**Ανοσοενισχυτικό:**

Σκουαλένιο 0,4% (v/v)  
Πολοχαμέρη 401 0.2% (v/v)  
Μονοελαϊκή πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη 80 0,032% (v/v)

**Έκδοχα:**

Θειομερσάλη 0.2 mg

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

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2 (PCV2) για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό PCV2.

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας 3 εβδομάδων κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που προκαλούνται από λοίμωξη από *M. hyorhneumoniae*.

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ \*

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (κατά μέσο όρο 1°C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Σε μεμονωμένους χοίρους, η αύξηση της θερμοκρασίας σε σύγκριση με την προ-θεραπεία μπορεί συχνά να υπερβαίνει τους 2° C. Αυτή υποχωρεί εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία. Συχνά μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως ο έμετος, η διάρροια ή η κατάθλιψη. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Η αναφυλαξία μπορεί να εμφανιστεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στη θέση της ένεσης που μπορεί να συνδέεται και με τοπική θερμότητα, ερυθρότητα και πόνο κατά την ψηλάφηση και μπορούν να διαρκέσουν έως 2 ημέρες (Με βάση εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας). Το μέγεθος της τοπικής αντίδρασης συνήθως είναι διαμέτρου μικρότερης από 2 cm. Σε κλινικές μελέτες, η μεταθανάτια εξέταση της θέσης της ένεσης 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια φλεγμονώδη απόκριση, όπως αποδεικνύεται από την απουσία νέκρωσης ιστού και την ελάχιστη ίνωση.

\* Η συχνότητα εμφάνισης πιθανών 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 ζώο στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

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

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση)

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Μία ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί (2 ml) σε χοίρους μετά την ηλικία των 3 εβδομάδων.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φιαλίδιο με το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο.

Συστήνεται η χρήση αυτόματης σύριγγας πολλαπλών χορηγήσεων, η οποία πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της.

Μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ.

Μετά το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται άμεσα.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για χρήση σε ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

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

Δεν ισχύει.

Κύηση και γαλουχία:

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

Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα):

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

Παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στη θέση της ένεσης (διαμέτρου κάτω των 2 cm) που υποχωρούν εντός δύο ημερών.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται 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 στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

### 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χιμαιρικό κυκλοϊού τύπου 1 που περιέχει πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού χοίρου τύπου 2 και αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Σκοπός του είναι να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του PCV2 και του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε χοίρους.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις) ή 250 ml (125 δόσεις).

Χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων των 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 4 φιαλίδια των 250 ml (125 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +32 (0) 800 99 189

#### **Lietuva**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Република България**

Zoetis Belgium SA

Тел: +359 2 4775791

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium SA

Tél/Tel.: +352 8002 4026

#### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.

Tel: +420 257 101 111

#### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.

Tel: +361 224 5222

#### **Danmark**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +45 86 14 00 00

#### **Malta**

Agrimed Limited

Tel: +356 21 465 797

#### **Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH

Tel: +49 30 330063 0

#### **Nederland**

Zoetis B.V.

Tel: +31 (0)10 714 0900

#### **Eesti**

Oriola Vilnius UAB

Tel: +370 610 05088

#### **Norge**

Orion Pharma Animal Health

Tlf: +47 40 00 41 90

#### **Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.

Τηλ.: +30 210 6791900

#### **Österreich**

Zoetis Österreich GmbH

Tel: +43 1 2701100 110

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
Tél: +33 (0)810 734 937

**Hrvatska**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Ireland**

Zoetis Belgium SA  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Finland Oy  
Sími: +358 (0)9 4300 40

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 3366 8133

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Τηλ.: +30 210 6791900

**Latvija**

Oriola Vilnius UAB  
Tel: +370 610 05088

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +40 21 202 3083

**Slovenija**

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Tel: +385 1 644 1460

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

**Sverige**

Orion Pharma Animal Health  
Tel: +46 (0)8 623 64 40

**United Kingdom**

Zoetis UK Limited  
Tel: +44 (0) 845 300 8034