

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
Rue Laid Burniat
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 – 6.4 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 ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος in vitro), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 (PCV2)

16 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό (*Mycoplasma hyorhneumoniae*)

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 και μπορούν να διαρκέσουν έως 2 ημέρες. 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 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)

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) 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 ΤΗ 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 ΣΥΝΘΗΚΕΣ 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. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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 τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<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, παρακαλείσθε 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
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 AS
Tlf: +45 86 14 00 00

Malta
Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Tel: +49 30 330063 0

Eesti

Oriola Vilnius UAB
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

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

España

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

France

Zoetis France
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Hrvatska

Zoetis Netherlands Holdings BV
Tel: +385 1 644 1460

Ireland

Zoetis Ireland Limited
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

Nederland

Zoetis B.V.
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +47 40 00 41 90

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Tel: +43 1 2701100 110

Polska

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

Portugal

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

România

Zoetis România SRL
Tel: +40 21 207 17 70

Slovenija

Zoetis Netherlands Holdings BV
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