

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Suvaxyn MH-One
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:

Zoetis Hellas S.A
Μεσογείων 253-255
Ν. Ψυχικό 154 51
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Φαξ: + 30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 14082/21-2-2014

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 ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suvaxyn MH-One
Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους.

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

Γαλάκτωμα καφέ-γκρι χρώματος.

Ποιοτική σύνθεση

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*, στέλεχος P-5722-3

Ποσοτική σύνθεση (δόση των 2.0 ml)

RP* (αδιάλυτο) ≥ 1.00

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Carbopol #941	4.00 mg
Squalene**	3.24 mg

Έκδοχο(α):

Thiomersal	0.20 mg
------------	---------

* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστηριότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστηριότητας in vitro) συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

** : Ως συστατικό του MetaStim (το οποίο επίσης περιέχει Pluronic L-121 και Polysorbate 80).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών, για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyorhynchiae*.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πολύ συχνά, παρατηρούνται συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα σε 4 ώρες από τη χορήγηση, όπως αύξηση θερμοκρασίας σώματος (μέχρι και 1.9° C), κατάπτωση, ρίγος και ανόρθωση των τριχών. Αυτές οι αντιδράσεις παρέρχονται εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία. Αναφυλακτικές αντιδράσεις και νευρολογικά συμπτώματα εκδηλώνονται σπάνια.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της έγχυσης, με μορφή ψηλαφητού (όμως όχι ορατού) οιδήματος, οι οποίες διαρκούν έως 2 ημέρες. Η διάμετρος της περιοχής των τοπικών αυτών αντιδράσεων, μπορεί να φτάσει έως και τα 0.3 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 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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

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 ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών.

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

Μία δόση (2.0 ml) ανά ζώο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 7 ημερών και άνω.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φιαλίδιο με το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση καθώς και ενδιάμεσα, κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Μια καλή πρακτική είναι να θερμανθεί το εμβόλιο σε θερμοκρασία σώματος στο χέρι ή την τσέπη πριν από τη χορήγηση, για να αποφευχθεί η ταλαιπωρία που μπορεί να υποστεί το ζώο κατά την έγχυση ψυχρού 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).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να χορηγείται μόνο σε ζώα που βρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων στην περίοδο του εμβολιασμού.

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.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση στη συνιστώμενη οδό χορήγησης σε χοίρους ηλικίας 3 εβδομάδων, δεν παρατηρούνται συμπτώματα άλλα από αυτά που περιγράφηκαν στη παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες". Μολαταύτα, η διάρκεια τους μπορεί να παραταθεί (η θερμοκρασία σώματος του ζώου αυξάνεται έως και 2 ημέρες ενώ οι τοπικές αντιδράσεις έως και 3 ημέρες), η δε διάμετρος της τοπικής αντίδρασης μπορεί να φτάσει έως και 1.0 cm. Δεν έχει διερευνηθεί η χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου σε χοιρίδια ηλικίας 1 εβδομάδας.

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

Το προϊόν περιέχει έλαιο ζωικής προέλευσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

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

Ιανουάριος 2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

κωδικός ATCvet : Q109AB13

Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια - χοίροι.

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.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

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

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777