

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:  
Suvaxyn PCV Ενέσιμο εναιώρημα**

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

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ΙΣΠΑΝΙΑ

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Suvaxyn PCV Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους.

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

Κάθε δόση των 2ml περιέχει:

**Δραστικό (ά) συστατικό (ά):**

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπος 1, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2  $1,6 \leq RP^* \leq 5,3$

**Ανοσοενισχυτικά:**

Sulfolipo-cyclodextrin (SLCD) 4.0 mg  
Squalane 64.0 mg

**Έκδοχα:**

Θειομερσάλη 0.1

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

**4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων ηλικίας μεγαλύτερης των 3 εβδομάδων κατά του κυκλοϊού των χοίρων, τύπου 2 (PCV2) για μείωση του φορτίου του ιού στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό, καθώς και για μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (συμπεριλαμβανομένης της απώλειας βάρους) και της θνησιμότητας που σχετίζεται με το Πολυσυστηματικό Σύνδρομο Απογαλακτισμού των Χοίρων (ΠΣΑΧ).

Έναρξη ανοσίας: από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 19 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ\*

Πολύ συχνά, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος (έως 1,7 °C) κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτή υποχωρεί εντός 48 ωρών χωρίς θεραπεία.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης και μπορούν να διαρκέσουν έως 26 ημέρες. Το μέγεθος της τοπικής αντίδρασης συνήθως είναι διαμέτρου μικρότερης από 5 cm, αν και σε κάποιες περιπτώσεις παρατηρούνται πιο μεγάλες διογκώσεις. Σε κλινικές μελέτες, η μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης 8 εβδομάδες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του εμβολίου, έδειξε ήπια έως μέτρια κοκκιοματώδη φλεγμονή του μυϊκού ιστού στο σημείο της ένεσης.

Συχνά μπορεί να εμφανιστούν άμεσες αντιδράσεις τύπου υπερευαισθησίας ήπιου βαθμού μετά τον εμβολιασμό, με αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικών κλινικών συμπτωμάτων όπως ο έμετος. Αυτά τα κλινικά συμπτώματα φυσιολογικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία. Κατ' εξαίρεση, ένα μεγάλο ποσοστό ζώων μπορεί να αντιδράσει σε συγκεκριμένα κοπάδια μετά τον εμβολιασμό. Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις είναι σπάνιες, αλλά μπορεί να έχουν μοιραία κατάληξη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται να εφαρμοστεί η ενδεδειγμένη θεραπεία.

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 εμφάνισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη:

- Πολύ συχνές (αφορούν περισσότερα από 1 στα 10 ζώα).
- Συχνές (αφορούν 1 έως 10 ζώα στα 100).
- Μη συχνές (αφορούν 1 έως 10 ζώα στα 1000).
- Σπάνιες (αφορούν 1 έως 10 ζώα στα 10.000).
- Πολύ σπάνιες (αφορούν λιγότερα από 1 ζώο στα 10.000).

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (χοιρίδια) ηλικίας τουλάχιστον 3 εβδομάδων

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

Μία ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο πίσω από το αυτί (2 ml) σε χοίρους μετά την ηλικία των 21 ημερών.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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.

## 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 στο κουτί και στη φιάλη.

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων στην περίοδο του εμβολιασμού.

Να μην χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Το όφελος από τον εμβολιασμό των χοίρων με ιδιαίτερα αυξημένο τίτλο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, π.χ. εξαιτίας εμβολιασμού των μητέρων τους, δεν έχει αποδειχθεί.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η απόφαση χρήσης του εμβολίου πριν ή μετά από άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

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

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 προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβολιακό στέλεχος είναι αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος κυκλοϊός χοίρων, τύπος I, που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων, τύπος 2. Χρησιμοποιείται για να προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου 2 του κυκλοϊού σε χοιρίδια.

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει φιαλίδια από πολυαιθυλένιο με πώμα βουτυλίου, που έχει επικάλυψη από αλουμίνιο.

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml).  
Κουτί από χαρτόνι με 10 φιαλίδια 10 δόσεων (20 ml), 50 δόσεων (100 ml) ή 125 δόσεων (250 ml).

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 / 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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Tel: +4021 202 3083

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**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

**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