ERYSENG®

Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:
Μια δόση (2 ml) περιέχει:
Αδρανοποιημένο βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, στέλεχος R32E11 ELISA > 3,34 $\log_2$ $IE_{50\%}$ *
* IE_{50}: αναστολή ELISA 50%
Υδροξείδιο του αργιλίου 5,29 mg (αργίλιο)
DEAE-δεξτράνη
Ginseng
Υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):
Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρσενικών και θηλυκών χοίρων για τη μείωση των κλινικών σημείων (δερματικές αλλοιώσεις και πυρετός) της ερυθράς των χοίρων, η οποία προκαλείται απο το βακτήριο *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 1 και ορότυπος 2.
Έναρξη ανοσίας: τρεις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.
Διάρκεια ανοσίας: έξι μήνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στα πρόσθετα ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Ήπια έως μέτρια φλεγμονή στο σημείο της ένεσης, η οποία υποχωρεί κατά κανόνα εντός τεσσάρων ημερών αλλά σε μερικές περιπτώσεις ενδέχεται να επιμείνει για έως και 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- Μια παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος εντός των πρώτων 6 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών.

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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:
Χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:
Ενδομυϊκή χρήση.
Χορηγήστε μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή ένεση στους τραχηλικούς μύες σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:
Βασικός εμβολιασμός:
Χοίροι από την ηλικία των 6 μηνών, οι οποίοι δεν έχουν εμβολιαστεί ξανά με το προϊόν, θα πρέπει να εμβολιαστούν δύο φορές με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων. Η δεύτερη ένεση θα πρέπει να γίνεται 3-4 εβδομάδες πριν από το ζευγάρωμα.
Επαναληπτικός εμβολιασμός:
Θα πρέπει να γίνεται μία ένεση 2-3 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο ζευγάρωμα (περίπου κάθε 6 μήνες).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:
Αφήστε το εμβόλιο να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (15-25 °C) πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:
Μηδέν ημέρες.

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 μετά ΗΜ. ΛΗΞ.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: χρησιμοποιήστε αμέσως.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):
Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Σε περίπτωση που εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
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, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)
Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα "Ανεπιθύμητες ενέργειες" μετά τη χορήγηση της διπλής δόσης του εμβολίου.
Ασυμβατότητες
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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

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/.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 25 δόσεων (50 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 10 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 25 δόσεων (50 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 50 δόσεων (100 ml).
Χάρτινο κυτίο με 1 φιάλη PET 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.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Ψυχάρη 3/184 53 Νίκαια - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661
e-mail: greece@hipra.com

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

709484-01.0 02-16

ADOPTED
PREMIER SHUKUROGLOU CYPRUS LTD
Reference: U224
As of (date): 14/12/2016
Authorised by: