

ΜΗΥOSPHERE® PCV ID

Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

Tel. +34 972 43 06 60 - Fax. +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΜΗΥOSPHERE PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανιστοποιημένο ανασυνδυασμένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*^{cpPCV2} στέλεχος Nexthyon:

- *Mycoplasma hyorhneumoniae* RP* ≥ 1,3

- Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2 (PCV2) πρωτεΐνη καψιδίου RP* ≥ 1,3

* Σχετική Δραστικότητα, καθοριζόμενη με ELISA.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα μετά την ανακίνηση.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων:

- Για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που σχετίζονται με την ενζωϊκή πνευμονία των χοίρων που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Επίσης, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης αυτών των αλλοιώσεων (σύμφωνα με παρατηρήσεις σε έρευνες πεδίου).

- Για τη μείωση της αιμιάς, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και τη διάρκεια της περιόδου αιμιάς που σχετίζεται με τις νόσους που προκαλεί ο κυκλοϊός των χοίρων τύπου 2 (PCV2). Η δραστικότητα κατά των γενωτύπων α, β και δ του PCV2 έχει επιδεικθεί σε έρευνες πεδίου.

- Για τη μείωση του ρυθμού σφαγής και την απώλεια ημερησίας πρόσληψης βάρους που προκαλεί το *Mycoplasma hyorhneumoniae* ή/και οι σχετικές με τον PCV2 παθήσεις (όπως παρατηρείται στους 6 μήνες ηλικίας σε μελέτες πεδίου).

Mycoplasma hyorhneumoniae:

Εγκτάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 23 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Κυκλοϊός χοίρων τύπου 2:

Εγκτάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 22 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Επιπροσθέτως, παρατηρήθηκε μείωση στη ρινική και περιττωματική αποβολή του PCV2 σε ζώα που ελέγχθηκαν την 4η και την 22η εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Ήπιες, παροδικές, τοπικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν μη επώδυνες δερματικές φλεγμονές διαμέτρου μικρότερης των 3 εκ. είναι πολύ συχνές. Μέτρια φλεγμονή (μεταξύ 3-5 cm). Ήπια φλεγμονή (μεταξύ 3-5 cm) στο σημείο εμβολιασμού παρατηρείται συνήθως στις 4 ώρες μετά τον εμβολιασμό μετά την πρώτη ημέρα. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορούν να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό και να διαρκέσουν από 1 έως 4 ημέρες. Μία ή δύο εβδομάδες αργότερα, οι παραπάνω τοπικές αντιδράσεις ενδέχεται να επανεμφανιστούν, με διάρκεια από 1 έως 7 ημέρες. Οι τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν πλήρως εντός κατά προσέγγιση 3 εβδομάδων από τον εμβολιασμό, χωρίς θεραπεία. Ήπια, παροδική αύξηση της θερμοκρασίας σώματος (μέση 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους κάτω των 2 °C) παρατηρήθηκε συχνά στις έρευνες πεδίου. Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε αυθόρμητα εντός 48 ωρών.

Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου (π.χ. έμετοι, διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος, δύσπνοια) που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, μπορεί να εμφανιστούν πολύ σπάνια σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα με βάση την εμπειρία από την ασφάλεια μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Υπό αυτές τις συνθήκες, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εγώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Χοίροι.

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

Για ενδοδερμική χρήση.

Χορηγίστε μία δόση 0,2 ml σε χοίρους ηλικίας από 3 εβδομάδων και άνω, με ενδοδερμική χορήγηση στο πλάι του αυχένα, χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή χωρίς βελόνα, με δυνατότητα χορήγησης δόσεων 0,2 ml ανά ένεση (με διάμετρο ροής ενέσιμης χορήγησης 0,25-0,30 mm και μέγιστη δύναμη ενέσιμης χορήγησης 0,9-1,3 N).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: Αφήστε το εμβόλιο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. 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. Φυλάσσεται σε μεταφέρτε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Μην καταψύχετε. Διατηρείτε τον περιέκτη στην εξωτερική χάρτινη συσκευασία, προκειμένου να προστατεύεται από το φως. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμείνει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδοχόμενες να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Αιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδοχομένων πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράχη του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Καμία γνωστή.

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 ή τον φαρμακοπώστη 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 100 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (25 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 250 δόσεων (50 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. - Τηλ: +30 210 4978660



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