

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 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:

Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Pfizer Global Manufacturing Weesp, Ολλανδία

ΑΜΚ: 26446/2-8-99

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ SUVAXYN<sup>®</sup> Μ.ΗΥΟ

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

Η σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 2 ml) είναι η παρακάτω.

|  | Ποσότητα ανά δόση         |
|--|---------------------------|
| <u>Δραστικά συστατικά</u>                      |                           |
| Αντιγόνο <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>       | 2 X 10 <sup>9</sup> ΜΗΔCE |
| <u>Άλλα συστατικά</u>                          |                           |
| Carbopol                                       | 4 mg                      |
| Thimerosal                                     | 0.2 mg                    |
| EDTA   | 1.4 mg                    |
| Amaranth [παλαιότερη ονομασία FD & C 2 (E123)] | 30 mg                     |
| Sodium chloride                                | 13 mg                     |
| Water for injection                            | ad 2 ml                   |

Σημείωση: ΜΗΔCE = Ισοδύναμα του DNA των κυττάρων *M. hyopneumoniae*

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν SUVAXYN<sup>®</sup> Μ.ΗΥΟ χρησιμοποιείται για την πρόληψη της αναπνευστικής νόσου, που προκαλείται από το μικρόβιο *M. hyopneumoniae*.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ζώα.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οποιοδήποτε εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει τοπικές ή/και γενικευμένες αντιδράσεις μετά τη χορήγηση. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συνήθως παροδικές. Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, να χρησιμοποιηθεί επινεφρίνη (αδρεναλίνη) ή/και γλυκοκορτικοειδή βραχείας δράσης. Να γίνει επανεμβολιασμός, εάν χρησιμοποιηθούν γλυκοκορτικοειδή.

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

### 7. ΕΙΑΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι πάχυνσης.

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

2 ml του προϊόντος SUVAXYN<sup>®</sup> Μ.ΗΥΟ πρέπει να χορηγούνται ενδομυϊκά στον τράχηλο, πίσω από το αυτί, δύο φορές με διάστημα μεταξύ τους 2 εβδομάδων, σε χοίρους ηλικίας 1 εβδομάδας ή μεγαλύτερων, αλλά κατά προτίμηση πριν την ηλικία των 10 εβδομάδων.

### 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

**10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος, σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

**12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων κατά το χρόνο του εμβολιασμού.

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

Το αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να χειρίζεται ως χημικό απόβλητο.

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**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις χορήγησης εμβολίων.

Να πλένονται και να απολυμαίνονται τα χέρια.

Τα απολυμαντικά αδρανοποιούν το εμβόλιο.

Το εμβόλιο και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την ένεση, να φυλάσσονται μακριά από παιδιά.



