

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SUVAXYN® PARVO/E

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

Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800, ΑΜΚ: 20962/11-6-2002

Παραγωγός

Fort Dodge Veterinaria, S.A.
Ctra. Camprodon, s/n
17813 Vall de Bianya (Gerona)
Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SUVAXYN® PARVO/E

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

Δραστικές ουσίες (ανά δόση 2 ml)

Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων,
στέλεχος S-80

Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή ΗΙΑ** (σε κουνέλια)

Αδρανοποιημένο *Erysipelothrix rhusiopathiae*
στέλεχος B-7 (ορότυπος 2)

Σχετική δραστηριότητα** $\geq 1,8$ με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία

* Δοκιμή αναστολής της αιμοσυγκόλλησης

**Σχετική δραστηριότητα συγκρινόμενη με ορό αναφοράς από εμβόλιο το οποίο έχει παράσχει αποτελεσματική προστασία σε εμβολιασμένους χοίρους.

Ανοσοενισχυτικά (ανά δόση 2 ml)

Marcol 52 (Mineral oil)	730,14 mg
Montanide 888 (Emulsifier)	74,32 mg
Simulsol 5100 (Emulsifier)	69,95 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων (νεαρών ένηβων ζώων για αναπαραγωγή και σιών αναπαραγωγής) προκειμένου: να προληφθούν τα αναπαραγωγικά προβλήματα, που προκαλούνται από τον παρβοϊό των χοίρων και να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα, που προκαλούνται από τις μολύνσεις από *Erysipelothrix rhusiopathiae*, ορότυπος 2 και ορότυπος 1. Η έναρξη της ανοσίας αρχίζει τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και η περίοδος προστασίας διαρκεί έξι μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε διάστημα μικρότερο από τρεις εβδομάδες πριν την οχεία. Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες σύες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον πρώτο εμβολιασμό, μπορεί να παρατηρηθεί έως και στο 25% των ζώων, παροδική υπερθερμία (έως 1 °C πάνω από την κανονική θερμοκρασία) επί 24 ώρες. Επιπλέον, έως και στο 33% των ζώων, μπορεί να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή ορατής εξοίδησης (κοκκιώματος) στο σημείο της ένεσης, έως και 16 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η περιοχή της αντίδρασης μπορεί να είναι διάχυτη και να φθάσει 2 έως 5 cm σε διάμετρο.

Μετά το δεύτερο εμβολιασμό, μπορεί να παρατηρηθεί έως και στο 40% των ζώων παροδική υπερθερμία (έως 1 °C πάνω από την κανονική θερμοκρασία) επί 24 έως 48 ώρες. Επιπλέον, έως και στο 90% των ζώων, μπορεί να

παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις, με τη μορφή ορατής εξοίδησης (κοκκιώματος) στο σημείο της ένεσης, έως και 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η περιοχή της αντίδρασης μπορεί να είναι διάχυτη και να φθάσει τα 2 έως 5 cm σε διάμετρο.

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 (νεαρά ένηβα ζώα για αναπαραγωγή και σύες αναπαραγωγής).

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

Μία δόση 2 ml ανά ζώο, η οποία χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Πρώτος εμβολιασμός. Νεαρά ένηβα ζώα για αναπαραγωγή από την ηλικία των 5 μηνών και σύες αναπαραγωγής. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία.

Επανεμβολιασμός. Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας άσηπτες συνθήκες. Να ανακινείται καλά το φιαλίδιο πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διάρκεια των εμβολιασμών.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων κατά την περίοδο του εμβολιασμού. Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν (0) ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C. Να προστατεύεται από το φως. Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται

Να χρησιμοποιείται άμεσα όλο το προϊόν μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προφυλάξεις, που πρέπει να λαμβάνονται από τα άτομα που χορηγούν το φάρμακο στα ζώα

Προς το χρήστη. Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. 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, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Σε περίπτωση αυτοένεσης, ακόμη και με πολύ μικρή ποσότητα, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, έχοντας μαζί σας το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης. Αν ο πόνος επιμένει περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό. Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί π.χ. να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τένοντα.

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

Τα υπολείμματα του προϊόντος και τα άχρηστα υλικά του εμβολιασμού να απορρίπτονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στην αγορά δε διατίθενται κατ' ανάγκην όλες οι μορφές συσκευασίας.