

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Suvaxyn M. hyo – Parasuis, ενέσιμο εναίωρημα για χοίρους.

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 ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, τηλ: 210 6785800
ΑΜΚ : 56931/8-9-2008

Παρασκευαστής: και υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodon s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya (Girona)
Ισπανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

SUVAXYN® M.hyo - Parasuis, ενέσιμο εναίωρημα για χοίρους.

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

Αδρανοποιημένο ανοσοενισχυμένο εμβόλιο που περιέχει *M.hyorneumoniae*, στέλεχος P-5722-3, R.P.* 1-1,9 και *H. parasuis* ορότυπος 4, στέλεχος 2170B, R.P.* 1-8,1 και ορότυπο 5, στέλεχος IA84-29755, R.P.* 1-3,4 ανά 2 ml η δόση. Επίσης περιέχει: Carborol 941 ως ανοσοενισχυτικό, Thiomersal ως συντηρητικό και Amaranth ως χρωστική ουσία.

* R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα σε σύγκριση με *in vitro* δοκιμή αναφοράς ELISA. Ημιδιαφανές, ομογενές, ελαφρά κόκκινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων, για τη μείωση πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyorheumoniae* και για τη μείωση αλλοιώσεων και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από *Haemophilus parasuis* ορότυποι 4 και 5.

Έναρξη της ανοσίας έναντι του *Mycoplasma hyorheumoniae* αποδείχθηκε μία εβδομάδα μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Έναρξη της ανοσίας έναντι του *Haemophilus parasuis* ορότυποι 4 και 5 αποδείχθηκε 3,5 εβδομάδες μετά το δεύτερο εμβολιασμό.

Μελέτες σχετικές με τη διάρκεια της ανοσίας, υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο προστατεύει για χρονικό διάστημα 6 μηνών έναντι των *Mycoplasma hyorheumoniae* και *Haemophilus parasuis* ορότυποι 4 και 5.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Εμβολιασμένα ζώα συχνά μπορεί να εκδηλώσουν μία ήπια αντίδραση στο σημείο της ένεσης (έως διαμέτρου 3,7 cm), η οποία υποχωρεί εντός 5 ημερών. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 cm.

Εμβολιασμένα ζώα συχνά μπορεί να εκδηλώσουν ήπια και παροδική υπερθερμία, η οποία υποχωρεί εντός 24 ωρών.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η υπερθερμία μπορεί να διαρκέσει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό.

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

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Για χοίρους

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

Να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση.

Να χορηγείται δόση 2 mL, με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην άλλη πλευρά του τραχήλου.

Πρόγραμμα εμβολιασμού

Οι χοίροι μπορούν να εμβολιάζονται σε ηλικία 7 ημερών τουλάχιστον. Ο επαναληπτικός εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μετά από 14 έως 21 ημέρες.

Παχυνόμενοι χοίροι πρέπει κατά προτίμηση να εμβολιάζονται πριν την ηλικία των 10 εβδομάδων, οπότε τα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στη νόσο.

Ευαίσθητα ζώα αναπαραγωγής πρέπει να εμβολιάζονται με δύο δόσεις σε διάστημα μεταξύ τους 2 έως 3 εβδομάδων, πριν την εισαγωγή τους σε κάποια εκτροφή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Είναι καλή πρακτική η θέρμανση του εμβολίου σε θερμοκρασία σώματος, στο χέρι ή στην τσέπη του χειριστή πριν τη χορήγηση, ώστε να αποφευχθεί η δυσφορία από την ένεση κρύου υγρού.

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).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως, στην αρχική συσκευασία.

Να μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης : 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας : να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η αποτελεσματικότητα των αντιγόνων *H. parasuis* στο εμβόλιο μπορεί να μειωθεί εξαιτίας αλληλεπίδρασης με μητρικά αντισώματα (MDA).

Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι στις περισσότερες περιπτώσεις, ο τίτλος αυτών των μητρικών αντισωμάτων έχει μειωθεί αισθητά σε ηλικία τριών εβδομάδων.

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.

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Παχυνόμενοι χοίροι πρέπει κατά προτίμηση να εμβολιάζονται πριν την ηλικία των 10 εβδομάδων, οπότε τα ζώα είναι πιο ευαίσθητα στη νόσο.

Ευαίσθητα ζώα αναπαραγωγής πρέπει να εμβολιάζονται με δύο δόσεις σε διάστημα μεταξύ τους 2 έως 3 εβδομάδων, πριν την εισαγωγή τους σε κάποια εκτροφή.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Μετά από χορήγηση με μία διπλή δόση, οι αντιδράσεις στους χοίρους ήταν παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση με μία μόνο δόση αλλά μπορεί να επιμείνουν για περισσότερο (μέχρι 11 ημέρες) και οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης μπορεί να είναι μεγαλύτερες (σε σπάνιες περιπτώσεις πάνω από 5 cm διάμετρο). Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις με διάμετρο μεγαλύτερη από 5 cm.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να ζητείται ιατρική βοήθεια και να επιδεικνύεται στον ιατρό το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις εθνικές διατάξεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ATCvet code: QI09AB17.

Διαθέσιμες συσκευασίες

Κουτί από χαρτόνι με 1 ή 10 φιαλίδια από πολυαιθυλένιο μεγάλης πυκνότητας των 25 mL με 10 δόσεις, των 60 mL με 25 δόσεις, των 120 mL με 50 δόσεις ή των 250 mL με 125 δόσεις.

Κουτί από χαρτόνιο με 1 ή 10 φακελλίσκους από πολυαιθυλένιο μικρής πυκνότητας των 100 mL με 50 δόσεις.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή