

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
CircoMax Myco ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CircoMax Myco ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

2 ml περιέχουν:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμιαϊρικός κυκλοϊός τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2a 1,5 – 4,9 RP*

Αδρανοποιημένος ανασυνδυασμένος χμιαϊρικός κυκλοϊός τύπου 1 των χοίρων, που περιέχει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού των χοίρων τύπου 2b 1,5 – 5,9 RP*

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyopneumoniae*, στέλεχος P-5722-3 1,5 – 4,7 RP*

Ανοσοενισχυτική (εξ) ουσία(εξ):

Squalane 0,4% (v/v)
Poloxamer 401 0,2% (v/v)
Polysorbate 80 0,032% (v/v)

Έκδοχο(α):

Thiomersal 0,2 mg

* Μονάδα σχετικής ισχύος που προσδιορίστηκε με ποσοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου σε ELISA (δοκιμή ισχύος *in vitro*), συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς.

Λευκό ομοιογενές γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του κυκλοϊού τύπου 2 των χοίρων, για μείωση του ιικού φορτίου στο αίμα και τους λεμφοειδείς ιστούς, στα αποβληθέντα κόπρανα και των αλλοιώσεων στους λεμφοειδείς ιστούς, που σχετίζονται με λοίμωξη από τον ιό PCV2. Η προστασία αποδείχθηκε έναντι των κυκλοϊών των χοίρων τύπου 2a, 2b και 2d.

Ενεργητική ανοσοποίηση χοίρων κατά του *Mycoplasma hyorhneumoniae* για μείωση των πνευμονικών βλαβών που σχετίζονται με λοίμωξη από *Mycoplasma hyorhneumoniae*.

Εγκατάσταση ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 3 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας (και στα δύο προγράμματα εμβολιασμού): 23 εβδομάδες μετά τον (τελευταίο) εμβολιασμό.

Επιπλέον, ο εμβολιασμός έχει δείξει ότι μειώνει τις απώλειες αύξησης του σωματικού βάρους υπό συνθήκες πεδίου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, που δεν υπερβαίνει τους 2,1 ° C, είναι πολύ συχνή μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυτόματα μέσα σε 24 ώρες χωρίς θεραπεία. Σε μια εργαστηριακή μελέτη, η μεταθανάτια εξέταση του σημείου της ένεσης, η οποία πραγματοποιήθηκε 2 εβδομάδες μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενης εφάπαξ δόσης του εμβολίου, πολύ συχνά έδειξε ήπια λεμφοκυτταρική-κοκκιωματώδη φλεγμονώδη απόκριση. Τοπικές αντιδράσεις των ιστών με μορφή οιδήματος στο σημείο της ένεσης, διαμέτρου μικρότερης των 2 cm, είναι συχνές και μπορεί να διαρκέσουν έως 10 ημέρες. Μη σύνηθες είναι να παρατηρηθεί ερύθημα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

Παρατηρήθηκαν σε μη συνηθισμένη συχνότητα σε μελέτες πεδίου αντιδράσεις υπερευαισθησίας, έμετος, αδυναμία συντονισμού, λήθαργος και δυσκολία στην αναπνοή. Τα ζώα συνήθως αναρρώνουν εντός 24 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (για πάχυνση).



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

Ενδομυϊκή χρήση, στον τράχηλο πίσω από το αυτί.

Πρόγραμμα εμβολιασμού εφάπαξ δόσης

Μια εφάπαξ δόση 2 ml σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων.

Πρόγραμμα εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων

Δύο ενέσεις, 1 ml κάθε μια, σε χοίρους από την ηλικία των 3 ημερών με μεσοδιάστημα περίπου 3 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η επιλογή του δοσολογικού σχήματος, συμπεριλαμβανομένης της ηλικίας εμβολιασμού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις συνθήκες της εκτροφής. Σε καταστάσεις όπου το επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων κατά του PCV2 αναμένεται να είναι μετρίως υψηλό ή πολύ υψηλό, συστήνεται η χρήση του προγράμματος εμβολιασμού διαιρεμένων δόσεων ή η καθυστέρηση της ηλικίας εμβολιασμού.

Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση, καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού. Συστήνεται η χρήση σύριγγας πολλαπλών δόσεων. Χρησιμοποιείτε τις συσκευές εμβολιασμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με άσηπτο τρόπο. Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης μπορεί να εμφανιστεί ένα ήπιο μαύρο ίζημα και το γαλάκτωμα μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ξεχωριστές φάσεις. Μετά την ανακίνηση, το μαύρο ίζημα εξαφανίζεται και το γαλάκτωμα γίνεται και πάλι ομοιογενές.

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).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη «ΛΗΞΗ».

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε κάπρους αναπαραγωγής. Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους αναπαραγωγής.

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

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Να μη χρησιμοποιείται 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):

Σε υποστηρικτικές μελέτες της υπερδοσολογίας, έχει παρατηρηθεί λήθαργος και ταχύπνοια. Μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά ήπια οιδήματα στο σημείο της ένεσης για έως 1 ημέρα. Μπορεί να εμφανιστεί παροδικός πυρετός (μέγιστη θερμοκρασία 41,1°C) για έως 12 ώρες.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. 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 φαρμακοποιό 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

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χμιαϊρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2a των χοίρων και αδρανοποιημένο ανασυνδυασμένο χμιαϊρικό κυκλοϊό τύπου 1 των χοίρων που εκφράζει την πρωτεΐνη ORF2 του κυκλοϊού τύπου 2b των χοίρων. Το εμβόλιο περιέχει επίσης προστατευτικά αντιγόνα από αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorhneumoniae*. Το εμβόλιο προάγει την ενεργητική ανοσία κατά πολλαπλών γονοτύπων PCV2 και του *Mycoplasma hyorhneumoniae* σε χοίρους.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml, 100 ml ή 250 ml.

Χάρτινο κουτί των 10 φιαλιδίων των 50 ml ή 100 ml.

Χάρτινο κουτί των 4 φιαλιδίων των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.