**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ** 115648 R1

Porcilis®

# BEGONIA DF

## 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

Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AA Boxmeer,
The Netherlands

**Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:**
Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

## 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis Begonia DF

## 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Λυοφιλοποιημένο εμβόλιο:
**Δραστικό συστατικό**
Ιός της νόσου του Aujeszky, στέλεχος Begonia: $10^{5,5}$ - $10^{6,5}$ $TCID_{50}$ ανά δόση

Διαλύτης (Diluvac Forte):
**Ανοσοενισχυτικό:** dl-α-tocopheryl acetate: 75,0 mg/ml

## 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων κατά της νόσου του Aujeszky (ψευδόλυσσα), με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων καθώς επίσης και τη μείωση της αντιτύπωσης του ιού της νόσου του Aujeszky.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρουσιασθούν αντιδράσεις παρόμοιες με αυτές της υπερευαισθησίας.
Σε ορισμένα εμβολιασμένα ζώα, είναι πιθανό να παρουσιασθεί ελαφριά άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος για περίπου 7 ώρες έως μια ημέρα. Δεν παρατηρήθηκε καμία ή παρατηρήθηκαν πολύ περιορισμένες τοπικές αντιδράσεις κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών ασφαλείας (φλεγμονώδης αντίδραση με ορατή διόγκωση ≤ 2 εκ. για περίπου 14 ημέρες σε 7 από 10 ζώα).
Στο σκύλο (δεν προορίζεται για σκύλους) είναι πιθανό να παρουσιασθούν νευρικά συμπτώματα μετά από ενδομυϊκή ένεση. Μετά από τη χορήγηση από το στόμα σε σκύλους δεν παρουσιάζεται καμία ανεπιθύμητη ενέργεια.

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

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

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

Ανασυστήστε το δισκίο του εμβολίου με 2 ml διαλύτη ανά δόση. Μετά από την ανασύσταση, χορηγείστε μια δόση 2 ml του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση, χρησιμοποιώντας συσκευή ενδομυϊκής χορήγησης.

Πρόγραμμα εμβολιασμού

**Παχυνόμενοι χοίροι**
Όταν οι χοίροι εμβολιάζονται από την ηλικία των 14 εβδομάδων, δεν απαιτείται δεύτερος εμβολιασμός.
Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος πρώιμης λοίμωξης, ο εμβολιασμός των χοιριδίων μπορεί να διενεργείται και σε ηλικία 10 εβδομάδων. Στις περιπτώσεις αυτές όμως απαιτείται επανεμβολιασμός σε ηλικία τουλάχιστον 14 εβδομάδων, με μεσοδιάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών τουλάχιστον 2 εβδομάδες, γιατί η παρουσία των μητρικών αντισωμάτων κατά της νόσου του Aujeszky είναι πιθανό να έχει αρνητική επίδραση στο αποτέλεσμα του πρώιμου εμβολιασμού.

**Χοίροι αναπαραγωγής**
Αρχικός εμβολιασμός: όπως για τους παχυνόμενους χοίρους.
Αναμνηστικοί εμβολιασμοί: κάθε 4 μήνες (τρεις φορές το χρόνο) σε όλα τα ζώα αναπαραγωγής της εκτροφής.

**Προγράμματα εκρίζωσης**
Όταν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε προγράμματα εκρίζωσης, τότε πρέπει να ακολουθείται το κατάλληλο πρόγραμμα (επαν)εμβολιασμών.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά από την ανασύσταση να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° – 8° C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Νεαρά ζώα ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, με μητρικά αντισώματα, πιθανά να απαιτούν επανεμβολιασμό (βλέπε εμβολιακό σχήμα).
Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους.
Το εμβόλιο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη 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.
Μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας της μέγιστης δόσης, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται μετά από μια μόνο δόση.
Να μην αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από τον διαλύτη που συστήνεται για την ανασύστασή του προϊόντος.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Ιούνιος 2010

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το εμβολιακό στέλεχος στερείται της θυμιδινικής κινάσης και της γλυκοπρωτεΐνης Ε (tk-, gE-), είναι γενετικά σταθερό και δεν προκαλεί παραμένουσα μόλυνση στους χοίρους. Ο εμβολιασμός επιτρέπει τη διάκριση από την φυσική μόλυνση (ιχνοθετημένο "marker" εμβόλιο).
Ο διαλύτης έχει ανοσοενισχυτικές ιδιότητες.

Λυοφιλοποιημένο εμβόλιο: Γυάλινα φιαλίδια με 10, 25, 50 ή 100 δόσεις.
Διαλύτης: Γυάλινα φιαλίδια ή φιαλίδια από PET των 20, 50, 100 ή 200 ml.
Μέγεθος συσκευασίας: 1, 5 και 10 φιαλίδια ίδιας περιεκτικότητας σε κάθε χάρτινο κυτίο.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 60646/09/8-12-2010
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Το προϊόν διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.
Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος, Τηλ: 210 6890411, email: info.Greece@intervet.com

115648 R1 3.11

Intervet
Schering-Plough Animal Health