

Porcilis PCV ID



1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Porcilis PCV ID ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο ORF2 υπομονάδας του ιού κύριου τύπου 2 του χοίρου

≥ 1436 AU*

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

dI-ce-tosorberyll acetate

0,6 mg

Light liquid paraffin

8,3 mg

*Αντιγονικές μονάδες όπως προσδιορίζονται στην *in vitro* δοκιμή αντιγονικής μάζας.

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

Ομοιογενές, λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από την ανακίνηση.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων με σκοπό τη μείωση της ιαμιάς, του ιικού φορτίου στους πνεύμονες και τους λεμφοειδείς ιστούς και την απέκκριση του ιού που προκαλείται από λοίμωξη με τον PCV2. Για τη μείωση της απώλειας της ημερήσιας αύξησης βάρους και της θνησιμότητας που οφείλονται στη λοίμωξη με τον PCV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 26 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του εμβολίου στους κάπρους δεν έχει αξιολογηθεί.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης, μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο και σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύνανται να χορηγείται αναμειγμένο με το Porcilis Lawsonia ID (ανατρέξτε στην παράγραφο 8 παρακάτω) και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis M Hyo ID ONCE και/ή χωρίς να αναμειγνύεται με το Porcilis PRRS (ενδοθερμική οδός). Το σημείο χορήγησης των μη αναμειγμένων εμβολίων πρέπει να απέχουν μεταξύ τους τουλάχιστον 3 cm. Πρέπει να συμβουλευτείτε τα φύλλα οδηγιών χρήσης των Porcilis Lawsonia ID, Porcilis M Hyo ID ONCE και Porcilis PRRS πριν από τη χορήγηση. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι όπως περιγράφονται στην παράγραφο 7, εκτός από τη διάγκωση στο σημείο της ένεσης όπου σε μεμονωμένους χοίρους το μέγιστο μέγεθος της μπορεί να φθάσει έως 7 cm. Η διάγκωση στο σημείο της ένεσης είναι δυνατόν να διατηρηθεί για έως και 7 εβδομάδες και πολύ συχνά συνοδεύεται από ερυθρή και εφελκίδες. Εάν η εφελκίδα ζυστεί, συχνά μπορεί να παρατηρηθεί μικρή βλάβη του δέρματος. Αυξημένη θερμοκρασία την ημέρα του εμβολιασμού (μέση τιμή 0,3 °C, σε μεμονωμένους χοίρους έως 2 °C) είναι συχνή. Η θερμοκρασία του ζώου επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός 1-2 ημερών μετά από την εμφάνιση της κορύφωσης της θερμοκρασίας. Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί κατάκλιση και αδιαθεσία σε εμβολιασμένους χοίρους.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Πολύ συχνά	Διάγκωση στο σημείο της ένεσης*
(>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	

* που αποστέλλονται κυρίως από σκληρές, ανώδυνες διαγκώσεις διαμέτρου έως 2 εκατοστών (cm). Συχνά παρατηρείται ένα διφασικό μοτίβο της διάγκωσης στο σημείο της ένεσης, συνιστώμενο από αύξηση και μείωση ακολουθούμενο από άλλη μια αύξηση και μείωση του μεγέθους. Σε μεμονωμένους χοίρους, το μέγεθος είναι δυνατόν να αυξηθεί έως 6,5 cm και να παρατηρηθεί ερυθρότητα και/ή εφελκίδες. Οι διαγκώσεις στο σημείο της ένεσης εξαφανίζονται τελείως εντός περίπου 7 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.



8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδοδερμική χρήση.

Ενδοδερμική χορήγηση 0,2 ml σε κάθε ζώο, κατά προτίμηση στα πλάγια του τραχήλου, κατά μήκος των μυών της πλάτης ή στο πίσω πόδι (όλοι οι χοίροι) ή στην περιπρωκτική χώρα (για χοίρους αναπαραγωγής), χρησιμοποιώντας μια πολλαπλή δόσεων, χωρίς βελόνα συσκευη ενδοδερμικής χορήγησης υγρών, κατάλληλης για χορήγηση όγκου εμβολίου με εκτόξευση υγρού υπό πίεση ("jet-stream") (0,2 ml ± 10%), μέσω των επιδερμικών στρωμάτων του δέρματος.

Έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της Porcilis PCV ID χρησιμοποιώντας τη συσκευή IDAL.

Εμβολιακό σχήμα:

Εμβολιάστε μια φορά από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, και συνιστάται ο επανεμβολιασμός με μεσοδιάστημα 26 εβδομάδων.

Ανάμιξη με το Porcilis Lawsonia ID

Το Porcilis PCV ID μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού Porcilis Lawsonia ID σύντομα πριν τον εμβολιασμό, σε χοίρους από την ηλικία των 3 εβδομάδων και μετά, ως εξής:

Porcilis Lawsonia ID λυοφιλοποιημένο υλικό	Porcilis PCV ID
50 δόσεις	10 ml
100 δόσεις	20 ml

Για την σωστή ανασύσταση και τη σωστή χορήγηση, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

1. Αφήστε το Porcilis PCV ID να έρθει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.
2. Προσθέστε περίπου 5-10 ml του Porcilis PCV ID στο λυοφιλοποιημένο υλικό Porcilis Lawsonia ID και αναμίξτε για λίγο.
3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο πυκνό αέκυσμα από το φιαλίδιο και μεταφέρετε το πίσω στο φιαλίδιο με το Porcilis PCV ID. Ανακινείστε σύντομα για να αναμιχθούν.
4. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 6 ωρών από την ανασύσταση. Κάθε υπόλοιπα εμβολίου πρέπει να απορρίπτεται μετά από αυτόν τον χρόνο.

Δοσολογία:

Μία δόση (0,2 ml) του Porcilis Lawsonia ID αναμειγμένο με το Porcilis PCV ID χορηγείται ενδοδερμικά στον τράχηλο.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση: ομογενοποιημένο λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα μετά από ανακίνηση.

Αποφύγετε την δημιουργία επιμολυνσης με την πολλαπλή διάτρηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωμάτιου (15 °C - 25 °C) και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση της φιάλης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Εξρ. Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/15/187/001-004

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 10 ή 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2023

Λεπτομερές πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.euroopa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Intervet International B.V.

Wim de Koningstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452