131168 R1

Porcilis
PRRS

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΣΚΟΝΗ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ
ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΧΟΙΡΟΥΣ

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:
Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International BV,
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer,
Ολλανδία

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

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:
Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέος 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Porcilis PRRS
Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους

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

Ανά δόση:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη
Ζωντανός ελαπωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός PRRS, στέλεχος DV: $10^{4,0}$ - $10^{6,3}$ $TCID_{50}$*

Διαλύτης (Diluvac forte)
Ανοσοενισχυτικό: dl-α-tocopheryl acetate 75 mg/ml

*tissue culture infective dose 50% = μολυσματική δόση κυπαροκαλλιέργειας 50%

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κλινικά υγιών χοίρων που διαβιούν σε περιβάλλον μολυσμένο από τον ιό PRRS, προκειμένου να μειωθεί η ιαιμία που προκαλείται από λοίμωξη με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού PRRS.

Ειδικές ενδείξεις
Στους παχυνόμενους χοίρους σφαγής, η εκδήλωση της νόσου εξαρτάται από την επίδραση του ιού στο αναπνευστικό σύστημα. Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών του εμβολίου, παρατηρήθηκε σε εμβολιασμένους χοίρους, και ειδικότερα σε χοιρίδια που εμβολιάσθηκαν σε ηλικία 6 εβδομάδων, σημαντική βελτίωση της ανάπτυξης (μείωση της θνησιμότητας εξαιτίας λοίμωξης με PRRS και βελτίωση της ημερήσιας αύξησης και της μετατρεψιμότητας της τροφής) μέχρι το τέλος της περιόδου πάχυνσης.
Στους χοίρους αναπαραγωγής, η εκδήλωση της νόσου εξαρτάται από την επίδραση του ιού στο αναπαραγωγικό σύστημα. Σε εμβολιασμένους χοίρους, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση των αναπαραγωγικών αποδόσεων σε περιβάλλον μολυσμένο από τον ιό PRRS καθώς και μείωση της μετάδοσης του ιού μέσω του πλακούντα μετά από τεχνητή μόλυνση.
Με τον εμβολιασμό με το εμβόλιο Porcilis PRRS επιτυγχάνεται ομοιόμορφη και υψηλή ανοσία κατά του ιού PRRS σε όλα τα ζώα της εκτροφής.
Η ανοσία αποδείχθηκε μετά από πειραματική μόλυνση την 28η ημέρα μετά από τον εμβολιασμό. Η διάρκεια της ανοσίας προσδιορίσθηκε σε τουλάχιστον 24 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε μονάδες όπου η παρουσία του Ευρωπαϊκού ιού PRRS δεν έχει αποδειχθεί με τη βοήθεια αξιόπιστων διαγνωστικών μεθόδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συστηματικές ή τοπικές αντιδράσεις πιθανά να παρατηρηθούν μετά από τον εμβολιασμό. Μετά από τον ενδομυϊκό εμβολιασμό, ίσως παρατηρηθεί παροδική υπερθερμία. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ο εμβολιασμός είναι δυνατόν να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια, υπεραιμία, κατάκλιση, τρόμο, διέγερση και έμετο. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως εξαφανίζονται από μόνα τους μέσα σε λίγα λεπτά μετά από τον εμβολιασμό, εν τούτοις σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί μοιραίες αναφυλακτικές αντιδράσεις.
Ένα μικρό σκληρό ενδοδερμικό οζίδιο (μέγιστης διαμέτρου 1,5 cm) που παρατηρείται μετά από την ενδοδερμική χορήγηση είναι ενδεικτικό της σωστής εφαρμογής του εμβολίου. Το οζίδιο αυτό είναι γενικά ορατό για λιγότερες από 14 ημέρες, αλλά μερικές φορές ίσως επιμείνει για 29 ημέρες ή περισσότερο.

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(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανασυστήστε το εμβόλιο με τον αντίστοιχο ανοσενισχυτικό διαλύτη (χρησιμοποιείστε μόνο Diluvac forte):

Αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο	Όγκος (ml) του διαλύτη που απαιτείται για την ενδομυϊκή χορήγηση	ενδοδερμική χορήγηση
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Δοσολογία:
Ενδομυϊκή χορήγηση: 2 ml στον τράχηλο.
Ενδοδερμική χορήγηση: 0,2 ml στην κορυφή ή στην αριστερή ή δεξιά πλευρά του τραχήλου, ή κατά μήκος των μυών της πλάτης χρησιμοποιώντας συσκευή ενδοδερμικής χορήγησης.
Ένα μικρό, παροδικό, ενδοδερμικό οζίδιο που παρατηρείται μετά από την ενδοδερμική χορήγηση είναι ενδεικτικό του σωστού τρόπου εμβολιασμού.

Εμβολιακό σχήμα:
Μία μόνο δόση χορηγείται σε χοίρους ηλικίας από 2 εβδομάδων και πάνω.

Παχυνόμενοι χοίροι σφαγής: ένας εμβολιασμός είναι αρκετός για την προστασία μέχρι τη σφαγή.
Χοίροι αναπαραγωγής: Για τις σύΐδες συστήνεται ένας (επαν)εμβολιασμός 2-4 εβδομάδες πριν από την οχεία. Για να διατηρηθεί υψηλό και ομοιόμορφο επίπεδο ανοσίας, συστήνεται επανεμβολιασμός σε τακτικά διαστήματα, είτε πριν από κάθε επόμενη εγκυμοσύνη είτε στα τυφλά με μεσοδιάστημα 4 μηνών. Έγκυες σύες πρέπει να εμβολιάζονται μόνο μετά από προηγούμενη έκθεση στον Ευρωπαϊκό ιό PRRS.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να ανασυσταθεί με το Porcilis M Hyo λίγο πριν από τον εμβολιασμό, για την ταυτόχρονη χρήση με το εμβόλιο αυτό σε παχυνόμενους χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

Porcilis PRRS		Porcilis M Hyo
10 δόσεις	+	20 ml
25 δόσεις	+	50 ml
50 δόσεις	+	100 ml
100 δόσεις	+	200 ml

Χορηγείται μια μόνο δόση (2 ml) του Porcilis PRRS αναμειγμένου με το Porcilis M Hyo ενδομυϊκά στον τράχηλο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Συστήνεται να εμβολιάζονται όλα τα ζώα της εκτροφής από τη μικρότερη προτεινόμενη ηλικία και μετά. Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης είναι δυνατό να αλληλεπιδράσουν με την ανταπόκριση στον εμβολιασμό.
Νέο-εισερχόμενα ζώα καθαρά από τον ιό PRRS (π.χ. συΐδες αντικατάστασης προερχόμενες από μονάδες αρνητικές από τον ιό PRRS) πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την εγκυμοσύνη.

Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες ή καθαρή συσκευή ενδοδερμικής χορήγησης.

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°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.
Μετά από την ανάμιξη με το Porcilis M Hyo: 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το Porcilis PRRS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε εκτροφές που είναι μολυσμένες από τον ιό PRRS, όπου η παρουσία του Ευρωπαϊκού ιού PRRS έχει αποδειχθεί με τη βοήθεια αξιόπιστων διαγνωστικών ιολογικών μεθόδων. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού στελέχους σε περιοχή όπου ο ιός PRRS δεν είναι ήδη παρών. Ο εμβολιακός ιός μπορεί να μεταδοθεί σε χοίρους που βρίσκονται σε επαφή με τους εμβολιασμένους κατά τη διάρκεια των 5 εβδομάδων που έπονται του εμβολιασμού. Η συχνότερη οδός μετάδοσης είναι με άμεση επαφή, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί μετάδοση μέσω μολυσμένων αντικειμένων ή μέσω του αέρα. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση του εμβολιακού ιού από εμβολιασμένα σε ανεμβολίαστα ζώα. (π.χ. καθαρές έγκυες σύες) που πρέπει να παραμείνουν ελεύθερα από τον ιό PRRS. Να μη χρησιμοποιείται σε κάπρους που παράγουν σπέρμα για οροαρνητικές εκτροφές, γιατί ο ιός PRRS είναι δυνατόν να απεκκρίνεται στο σπέρμα για πολλές εβδομάδες. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου για τις αναπαραγωγικές αποδόσεις των κάπρων. Να μη χρησιμοποιείται σε εκτροφές όπου εφαρμόζεται πρόγραμμα εκρίζωσης του PRRS βασισμένο σε ορολογικές εξετάσεις.

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Συΐδες και σύες καθαρές από τον ιό PRRS δεν πρέπει να εμβολιάζονται κατά την εγκυμοσύνη, γιατί ο εμβολιασμός θα μπορούσε να έχει αρνητικές επιπτώσεις. Ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι ασφαλής όταν διενεργείται σε συΐδες και σύες που έχουν ήδη ανοσοποιηθεί κατά του Ευρωπαϊκού ιού PRRS με εμβολιασμό ή με φυσική λοίμωξη. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Είναι διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε χοίρους από την ηλικία των 4 εβδομάδων και μετά, τα οποία αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο αυτό είναι δυνατόν να αναμειχθεί με το Porcilis M Hyo.
Πρέπει επίσης να συμβουλεύεστε τις πληροφορίες χρήσης του Porcilis M Hyo πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του Porcilis PRRS όταν χορηγείται αναμειγμένο με το Porcilis M Hyo, σε ζώα αναπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μην αναμειγνύετε με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από τον διαλύτη που συνοδεύει το εμβόλιο ή το Porcilis M Hyo.

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

Μάρτιος 2011

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ενδομυϊκή ή ενδοδερμική χορήγηση του Porcilis PRRS έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή ειδικών αντισωμάτων και την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης που προκαλείται από Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού του Αναπαραγωγικού και Αναπνευστικού Συνδρόμου του Χοίρου. Η ανοσία ενισχύεται από την ανοσοενισχυτική ουσία α-τοκοφερόλη που περιέχεται στο διαλύτη ανασύστασης.
Ο εμβολιασμός επιφέρει την ανάπτυξη αντισωμάτων που δεν διακρίνονται από εκείνα που παράγονται μετά από φυσική λοίμωξη με Ευρωπαϊκά στελέχη του ιού του PRRS.

<u>Συσκευασία για την ενδομυϊκή χορήγηση</u>
Ο διαλύτης είναι δυνατόν να είναι συσκευασμένος μαζί με τη λυοφιλοποιημένη σκόνη ή ξεχωριστά:
Χάρτινο κυτίο με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10, 25, 50 ή 100 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου
Χάρτινο κυτίο με 1 ή 10 γυάλινα ή PET φιαλίδια των 20, 50, 100 ή 200 ml διαλύτη Diluvac Forte
Χάρτινο κυτίο με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια των 10, 25, 50 ή 100 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου και 1 ή 10 γυάλινα ή PET φιαλίδια των 20, 50, 100 ή 200 ml διαλύτη Diluvac Forte

<u>Συσκευασία για την ενδοδερμική χορήγηση (συνδυασμένη συσκευασία)</u>
Χάρτινο κυτίο με 1 ή 5 γυάλινα φιαλίδια των 10, 25, 50 ή 100 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου και 1 ή 5 γυάλινα ή PET φιαλίδια των 2, 5, 10 ή 20 ml διαλύτη Diluvac Forte
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 40484/2-6-2011
Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00004V

MSD Animal Health