



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συναχην ΜΗ-One  
Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

Συναχην Μ. Hyo Mono (Γαλλία, Δανία και Σουηδία)  
Ενέσιμο γαλάκτωμα για χοίρους

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ποιοτική σύνθεση Ποσοτική σύνθεση (δόση των 2.0 ml)

**Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Αδρανοποιημένο *Mycoplasma hyorheumoniae*, στέλεχος P-5722-3 RP\* (αδιάλυτο)  $\geq 1.00$

**Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):**

Carbopol #941 4.00 mg  
Squalane\*\* 3.24 mg

**Έκδοχο(α):**

Thiomersal 0.20 mg

\* RP (Relative Potency): Σχετική μονάδα δραστικότητας που προσδιορίζεται με ποσοτικοποίηση του αντιγόνου ELISA (δοκιμή δραστικότητας in vitro), συγκρινόμενο με εμβόλιο αναφοράς.

\*\* Ως συστατικό του MetaStim (το οποίο επίσης περιέχει Pluronic L-121 και Polysorbate 80).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα καφέ-γκρι χρώματος

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Χοίροι ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των χοίρων ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών, για τη μείωση των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από το *Mycoplasma hyorheumoniae*.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.  
Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.



4.3

#### Αντενδείξεις

Βλέπε παράγραφο 4.7.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται μόνο σε ζώα που βρίσκονται σε καλή κατάσταση υγείας.  
Να αποφεύγεται η καταπόνηση των ζώων στην περίοδο του εμβολιασμού.

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

Το προϊόν περιέχει έλαιο ζωικής προέλευσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά, παρατηρούνται συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα σε 4 ώρες από τη χορήγηση, όπως αύξηση θερμοκρασίας σώματος (μέχρι και 1,9° C), κατάπτωση, ρίγος και ανόρθωση των τριχών. Αυτές οι αντιδράσεις παρέρχονται εντός 24 ωρών χωρίς θεραπεία. Αναφυλακτικές αντιδράσεις και νευρολογικά συμπτώματα εκδηλώνονται σπάνια.

Πολύ συχνά, παρατηρούνται τοπικές αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της έγχυσης, με μορφή ψηλαφητού (όμως όχι ορατού) οιδήματος, οι οποίες διαρκούν έως 2 ημέρες. Η διάμετρος της περιοχής των τοπικών αυτών αντιδράσεων, μπορεί να φτάσει έως και τα 0,3 cm.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.



#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία δόση (2.0 ml) ανά ζώο θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά στον τράχηλο των χοίρων από την ηλικία των 7 ημερών και άνω.

Η φιάλη με το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν τη χορήγηση καθώς και ενδιάμεσα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση στη συνιστώμενη οδό χορήγησης σε χοίρους ηλικίας 3 εβδομάδων, δεν παρατηρούνται συμπτώματα άλλα από αυτά που περιγράφηκαν στην παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες". Μολαταύτα, η διάρκεια τους μπορεί να παραταθεί (η θερμοκρασία σώματος του ζώου αυξάνεται έως και 2 ημέρες ενώ οι τοπικές αντιδράσεις έως και 3 ημέρες), η δε διάμετρος της τοπικής αντίδρασης μπορεί να φτάσει έως και 1,0 cm. Δεν έχει διερευνηθεί η χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου σε χοιρίδια ηλικίας 1 εβδομάδας.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το εμβόλιο προάγει την ενεργητική ανοσία κατά του *Mycoplasma hyorheumoniae*. Μετεμβολιακά, οι τίτλοι αντισωμάτων στον ορό του αίματος δε συσχετίζονται με το βαθμό προστασίας που παρέχεται από τον εμβολιασμό.

Κωδικός ATCvet : Q109AB13

Αδραντοποιημένα βακτηριακά εμβόλια - χοίροι.





## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal  
Carbopol # 941  
Sodium chloride  
Potassium chloride  
Sodium dihydrogen phosphate x 12  
H<sub>2</sub>O  
Potassium phosphate monobasic  
Polysorbate 80  
Squalane (animal oil)  
Pluronic L-121  
EDTA Tetrasodium 2H<sub>2</sub>O  
Sodium Borate  
Sodium Phosphate Dibasic  
Water for injections

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

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

10 δόσεις σε HDPE φιάλες: 24 μήνες  
50 δόσεις σε HDPE φιάλες: 24 μήνες  
125 δόσεις σε HDPE φιάλες: 24 μήνες

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

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

|   |  |
|---|--|
| Περιέκτης:                                | Φιάλη HDPE   |
| Όγκος πλήρωσης:<br>(250 ml) του εμβολίου. | 10 δόσεις (20 ml), 50 δόσεις (100 ml), 125 δόσεις    |
| Κλείσιμο:                                 | Ελαστικό πώμα βουτυλίου, με επικάλυψη από αλουμίνιο. |

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 10, 50 ή 125 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Zoetis Hellas S.A.**  
Φραγκοκκλησιάς 7  
151 25 Μαρούσι, Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900  
Φαξ: +30 210 6748010  
E-mail: info@zoetis.com

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κύπρος: CY00669V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

5/11/2018

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

5/11/2018

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.