

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Covexin 8A Πολυδύναμο Εμβόλιο κατά των κλωστηριδιώσεων του προβάτου και της αίγας



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:

Zoetis Hellas S.A
Μεσογείων 253-255
Ν. Ψυχικό 154 51
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Φαξ: + 30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 23774/2-9-1988

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 8A
Υγρό εμβόλιο με ίζημα το οποίο επανααιρείται μετά την ανακίνηση του περιέκτη.

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

Μία εμβολιακή δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Ποσότητα / 2 ml:	Λειτουργία:	Αναφορές:
<i>C. perfringens</i> type A, αδρανοποιημένο	≥ 0.8 U ²	Αντιγόνο	ISPAH
<i>C. perfringens</i> type C, αδρανοποιημένο	≥ 4.6 U β ²	Αντιγόνο	ISPAH
<i>C. perfringens</i> type D, αδρανοποιημένο	≥ 3.0 U ε ²	Αντιγόνο	ISPAH
<i>Clostridium chauvoei</i> πλήρους καλλιέργειας, αδρανοποιημένο	30% V/V ¹ that induce at least 90% guinea pig survival	Αντιγόνο	ISPAH
<i>C. novyi</i> , αδρανοποιημένο	≥ 2.1 U ²	Αντιγόνο	ISPAH
<i>C. septicum</i> , αδρανοποιημένο	≥ 2.5 U ²	Αντιγόνο	ISPAH
<i>C. tetani</i> , αδρανοποιημένο	≥ 1.2 U ²	Αντιγόνο	ISPAH
Ανοσοενισχυτική ουσία: Aluminium hydroxide gel (2% Al ₂ O ₃)	3.80 – 4.60 mg of aluminium	Ανοσοενισχυτικό	Ph. Eur. 1664

¹*Clostridium chauvoei* προστίθεται στο μίγμα κατ' αποκοπή, στη τιμή των 0.3 ml μη συμπυκνωμένης καλλιέργειας *C. chauvoei* ανά 1 ml του αναμεμιγμένου εμβολίου.

²Αυτός ο τίτλος αντισωμάτων εκφράζεται ανά ml ορού κουνελιού, μετά από έγχυση 2 ml του εμβολίου τις ημέρες 0 και 28.

Έκδοχο(α):

Thiomersal
Maleic acid
Water for Injections

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανοσοποίηση του προβάτου και της αίγας κατά της Εντεροτοξιναιμίας, της Δυσεντερίας των αμνών, της Αιμορραγικής εντεροτοξιναιμίας, της Νόσου του πολτώδους νεφρού, της Λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, του Κακοήθους οιδήματος ή Αεριογόνου γάγγραινας, της Νόσου Braxy, του Πνευματόνθρακα και του Τετάνου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα ζώα, ή σε ζώα σε κατάσταση stress, χωρίς τη συμβουλή κτηνιάτρου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρατηρηθούν σποραδικά αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Χορηγούνται αμέσως αδρεναλίνη ή και αντισταμινικά. Σποραδικά επίσης μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, η οποία όμως υποχωρεί σε λίγες εβδομάδες, χωρίς επιπτώσεις.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και αίγες.

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

Η δοσολογία για όλες τις κατηγορίες εμβολιασμού προβάτων είναι 2ml.

Να ανακινείται καλά ο περιέκτης πριν τη χρήση.

Η πρώτη έγχυση σε αμνάδες γίνεται 15 ημέρες πριν από την έναρξη των τοκετών στο κοπάδι, με σκοπό τη μέγιστη δυνατή προστασία των θηλαζόντων αμνών.

Η μητρική ανοσία των αμνών, εξασφαλίζεται για μια περίοδο 12-16 εβδομάδων, με την προϋπόθεση ότι οι αμνοί αυτοί, αρχίζουν το θηλασμό 12 ώρες, το αργότερο, από τον τοκετό.

Σε περιοχές που ο κίνδυνος από νόσους που οφείλονται σε κλωστρίδια είναι περιορισμένος το χειμώνα, τα πρόβατα χρειάζονται μια έγχυση την άνοιξη ή το φθινόπωρο πριν τον τοκετό.

Στα πρόβατα που είναι εμβολιασμένα από την προηγούμενη χρονιά, η δόση είναι 2ml.

Η δόση αυτή χορηγείται δύο φορές το χρόνο: την άνοιξη και το φθινόπωρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Convexin 8A, χορηγείται υποδόρια στη θωρακική χώρα, πίσω από την ωμοπλάτη, σε περιοχή δέρματος καθαρή και ξηρή.

Να έχουν πριν ληφθεί όλα τα μέτρα για την αποφυγή μόλυνσεως. Η φιάλη που περιέχει το εμβόλιο να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Μικρή τοπική αντίδραση, μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο του εμβολιασμού, η οποία όμως εξαφανίζεται σε λίγες εβδομάδες.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Μηδέν (0) ημέρες

Γάλα : Μηδέν (0) 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.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 ώρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα ζώα ή υποτονικά ζώα.

Με τις συνθήκες που επικρατούν στην πράξη κατά τους εμβολιασμούς, είναι εξαιρετικά δύσκολη η αποφυγή μόλυνσεως του περιεχομένου με μικροοργανισμούς, κατά τη λήψη των δόσεων από τον περιέκτη.

Κατά συνέπεια, περιέκτες με υπολειπόμενη ποσότητα Convexin 8A, θα πρέπει να καταστρέφονται μετά το πέρας των ημερησίων εμβολιασμών.

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

Βελόνες και σύριγγες να είναι αποστειρωμένες και να παίρνονται μέτρα ασηψίας και αντισηψίας.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Εγκυμοσύνη, Γαλουχία:

Το Convexin 8A ενδείκνυται για χορήγηση σε έγκυα ζώα και εφόσον ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσεως, δεν συντρέχουν λόγοι χορήγησης του εμβολίου κατά τη γαλουχία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Convexin 8A δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ή εμβόλια.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η υπερδοσία ενδέχεται να προκαλέσει παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο, για την αντιμετώπιση τέτοιας κατάστασης.

Ασυμβατότητες:

Το Convexin 8A δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό 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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 50 ml ή 100 ml ή 200 ml ή 250ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777**