

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

LACTOVAC C ενέσιμο εναιώρημα για αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

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.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 65002/20-10-2006/Κ-0122701

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00050V

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LACTOVAC C ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Κάθε δόση των 5 ml:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος βόειος ροταϊός, τύπος V 1005/78

Αδρανοποιημένος βόειος ροταϊός, τύπος Ολλανδίας

Αδρανοποιημένος βόειος κορωνοϊός, τύπος 800

Αδρανοποιημένο *E. coli* K 99/F41

* TCID₅₀: Μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

** HAU: Μονάδες αιμοσυγκόλλησης

Ποσότητα

τουλάχιστον 10^{7.4} TCID₅₀ *

τουλάχιστον 10^{7.0} TCID₅₀

τουλάχιστον 10^{5.8} TCID₅₀

τουλάχιστον 250 HAU **

Ανοσοενισχυτικά:

Υδροξείδιο του αλουμινίου

60.00 mg

Σαπωνίνη / Quil A

1.00 mg

Έκδοχα:
Νεομυκίνη
Φορμαλδεΐδη
Baysilon EBZ

Συντηρητικό:
Θειομερσάλη

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, για να ενισχυθεί ο τίτλος αντισωμάτων στο γάλα κατά των παθογόνων αιτιών του διαρροϊκού συνδρόμου των νεογέννητων μόσχων, με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των νεογέννητων μόσχων μέσω του γάλακτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός των ζώων που είναι άρρωστα, έχουν βαρύ παρασιτικό φορτίο ή είναι σε κακή γενική κατάσταση, καθώς ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση θα αποκτηθεί μόνο από υγιή και ανοσο-ικανά ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανά να παρουσιασθεί παροδική διόγκωση στο σημείο της ένεσης που προκαλείται από το ανοσοενισχυτικό που περιέχεται στο εμβόλιο. Σε μερικές περιπτώσεις, η διόγκωση αυτή είναι δυνατό να είναι εκτεταμένη και να φθάνει το μέγεθος ενός αυγού.
Με όλα τα εμβόλια μπορεί να συμβούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

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

Δοσολογία:
5 ml σε κάθε ζώο

Τρόπος χορήγησης:
Υποδόρια ένεση στην περιοχή του τραχήλου

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Οι περιέκτες πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε 1 ημέρα μετά το άνοιγμα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του εμβολίου και η απώλεια της δραστηριότητας.

Βασικός εμβολιασμός:

Όλες οι αγελάδες μιας εκτροφής πρέπει να λάβουν 2 εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα 4-5 εβδομάδων ο ένας από τον άλλον.

Ο πρώτος εμβολιασμός συνιστάται 6-8 εβδομάδες και ο δεύτερος εμβολιασμός 1-3 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Γενικά και ειδικά σε μεγάλες μονάδες μπορεί να συστηθεί το ακόλουθο απλοποιημένο σχήμα εμβολιασμού: Ανοσοποίηση όλων μαζί των αγελάδων της εκτροφής που αναμένεται να γεννήσουν εντός των ακολούθων 6-8 εβδομάδων με μεσοδιάστημα 4-5 εβδομάδων μεταξύ των εμβολιασμών.

Επανεμβολιασμοί:

Ένας εμβολιασμός σε κάθε εγκυμοσύνη, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιείται εντός μιας ημέρας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Καμία

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Ανακινείστε καλά το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Οι περιέκτες πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε 1 ημέρα μετά το άνοιγμα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του εμβολίου και η απώλεια της δραστηριότητας.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση ή υπάρξει κατάποση ή υπάρξει επαφή με το δέρμα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Καθώς το εμβόλιο σχεδιάστηκε για να χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες, καμία άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση δε μπορεί να παρατηρηθεί εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 5.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Γενικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανοσοκατασταλτικά φάρμακα αμέσως πριν ή μετά τον εμβολιασμό, καθώς μία ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση θα αποκτηθεί μόνο σε ανοσο-ικανά ζώα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η τυχαία υπερδοσία είναι απίθανο να προκαλέσει κάποια άλλη αντίδραση εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο 5.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

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

Το Lactovac C είναι ένα εμβόλιο που αποτελείται από αδρανοποιημένους βόειους ροταϊούς (τύποι 1005/78 και Ολλανδίας), βόειους κορωνοϊούς (τύπος 800) και αδρανοποιημένο αντιγόνο *E. coli* K99/F41. Οι ιοί πολλαπλασιάζονται σε κυτταροκαλλιέργειες MDBK και ακολούθως αδρανοποιούνται με αιθυλενείμινη (ethyleneimine). Μετά την αδρανοποίηση η αιθυλενείμινη εξουδετερώνεται. Η *E. coli* πολλαπλασιάζεται σε τροποποιημένο μέσο MINCA και αδρανοποιείται με φορμαλδεϋδη. Ως ανοσοενισχυτικά το εμβόλιο περιέχει υδροξείδιο του αργιλίου και σαπωνίνη (Ouil A). Η θειομερσάλη έχει προστεθεί ως συντηρητικό. Το εμβόλιο επιπλέον περιέχει Baysilon ως αντιαφρώδες υλικό.

Προστασία του κοπαδιού

Η λοιμώδης διάρροια των νεογέννητων μόσχων προκαλείται από παθογόνα μικρόβια που είναι διαρκώς παρόντα στο κοπάδι. Γι' αυτό το λόγο απαιτούνται τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, έτσι ώστε όλες οι έγκυες αγελάδες και μοσχίδες σ' ένα κοπάδι να συμπεριλαμβάνονται σ' ένα πρόγραμμα ανοσοποίησης. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος με τον οποίο η πίεση της μόλυνσης μπορεί να μειωθεί. Στο εμβολιακό πρόγραμμα συνιστάται για μεγάλες μονάδες, να εμβολιάζονται τα περισσότερα από τα ζώα 2 φορές, αλλά όλα τα ζώα να εμβολιάζονται τουλάχιστον μία φορά. Έτσι, μια ανοσοποίηση όλου του κοπαδιού, μπορεί να δώσει προστασία μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος, ακόμη και στους μόσχους των αγελάδων που εμβολιάστηκαν μόνο μία φορά.

Παθητική ανοσοποίηση των μόσχων

Έχει αποδειχθεί ότι σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγής, η καλύτερη προστασία μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας το ακόλουθο πρόγραμμα χορήγησης πρωτογάλακτος:

Όλοι οι μόσχοι θα πρέπει να τραφούν με πρωτόγαλα από το πρώτο άρμεγμα, ξεκινώντας από το πρώτο γεύμα, μέσα στις πρώτες 12 ώρες της ζωής. Κάθε παραμένουσα ποσότητα από το πρώτο άρμεγμα και το πρωτόγαλα από το δεύτερο άρμεγμα θα πρέπει να αναμιγνύεται, να διαιρείται και να αποθηκεύεται σε βαθιά κατάψυξη. Εναλλακτικά αυτές οι ποσότητες πρωτογάλακτος μπορεί να αποθηκεύονται στους +4°C για περίπου 2 εβδομάδες. Πρωτόγαλα από διαφορετικές αγελάδες μπορεί να αναμιχθεί. Κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων εβδομάδων της ζωής η διατροφή των μόσχων θα πρέπει να συμπληρώνεται με περίπου 500 ml πρωτογάλακτος καθημερινά.

Υγιεινή του κοπαδιού

Η διάρροια των νεογέννητων μόσχων γίνεται συχνά ένα σοβαρό πρόβλημα του κοπαδιού, οφειλόμενη σε μεγάλο βαθμό στην ανεπαρκή υγιεινή. Αυτό σημαίνει ότι γενικές βελτιώσεις στην υγιεινή είναι σημαντικές για να υποστηρίξουν την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μέσα σ' ένα πρόγραμμα προφύλαξης.

Ανοσολογική Προστασία

Οι διαρροϊκές νόσοι μπορεί να έχουν πολλές αιτίες. Το εμβόλιο δίνει υψηλά επίπεδα αντισωμάτων στο γάλα κατά των ροταϊών και των κορωνοϊών, όπως επίσης και κατά της *E. Coli*, δηλαδή των κύριων παθογόνων αιτιών της διάρροιας των νεογέννητων μόσχων. Το εμβόλιο δε μπορεί να αναμένεται να δώσει προστασία έναντι διαρροϊκών νόσων άλλης αιτιολογίας.

Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 5 ml

Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο των 25 ml

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