

Ενέσιμο εναιώρημα για τους χοίρους



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:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com
ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ
ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:
Σύνθεση ανά δόση (2 ml):



Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

F4ab fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	>65% ER ₆₀ *
F4ac fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	>78% ER ₇₀
F5 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	>79% ER ₅₀
F6 fimbrial adhesin of <i>E. coli</i>	>80% ER ₂₅
LT Enterotoxoid of <i>E. coli</i>	>55% ER ₇₀
Toxoid <i>Clostridium perfringens</i> , type C	>35% ER ₂₅
Toxoid <i>Clostridium novyi</i> , type B	>50% ER ₁₂₀

*% ERx: Ποσοστό ανοσοποιημένων κονίκλων με Χ ΕΙΑ ορολογική ανταπόκριση.

Aluminium hydroxide gel
Ginseng extract (equivalent to ginsenosides)
Benzyl alcohol (E1519)

Λευκό - υποκίτρινο εναιώρημα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Χοιρίδια: Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογεννήτων χοιριδίων, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων, και σιυδών, για την μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της εντεροτοξικώσεως των νεογεννήτων (όπως η διάρροια) που οφείλεται σε εντεροτοξινογόνες *Escherichia coli*, όπως είναι οι προσκόλλητινες F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) ή F6 (987P).

Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

Για την παθητική ανοσοποίηση των νεογεννήτων χοιριδίων κατά της Νεκρωτικής Εντερίτιδας, μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των χοιρομητέρων, και σιυδών, με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της β-τοξίνης του *Clostridium perfringens*, τύπου C.

Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

Σύες και σιυίδες: Για την ενεργητική ανοσοποίηση των χοιρομητέρων, και σιυδών με σκοπό την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά της α-τοξίνης του *Clostridium novyi*, τύπου B. Η σκέσης των οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων δεν προσδιορίστηκε πειραματικά.

Αντισώματα ανιχνεύτηκαν 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η διάρκεια παραμονής των αντισωμάτων δεν έχει καταδειχθεί.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Στο μυϊκό ιστό, στο σημείο της ένεσης, μπορεί να εμφανιστεί ένα μικρό κοκκίωμα.

Η χορήγηση του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ενός μικρού (λιγότερο από 3 εκατοστά, τοπικού και παροδικού οιδήματος (για 24-48 ώρες). Σε λίγες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθούν παροδικά μικρά οζίδια τα οποία εξαφανίζονται εντός 2-3 εβδομάδων.

- Μια ελαφρά παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος μπορεί να παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό (4-6 ώρες μετά την ένεση). Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί μια αύξηση της θερμοκρασίας υψηλότερη των 1.5 °C και διάρκειας λιγότερης των 6 ωρών.

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 σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:

Χοίρος (σύες και σιυίδες).

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

Ενδομυϊκά στους μύες του τραχήλου.

Χοίροι: 2 ml / ζώο.

Το βασικό εμβολιαστικό σχήμα συνίσταται από δύο δόσεις: η πρώτη δόση στις περίπου 6 εβδομάδες προ του τοκετού και η δεύτερη δόση στις περίπου 3 εβδομάδες προ του τοκετού.

Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται στην άλλη πλευρά του τραχήλου. Επανεμβολιασμός: σε κάθε επόμενη κυοφορία χορηγήστε μία δόση τρεις εβδομάδες προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Συστήνεται το εμβόλιο να χορηγείται σε θερμοκρασία μεταξύ +15 °C και +25 °C.

Ανακινήστε πριν τη χρήση.

Σε περίπτωση εξ ατυχήματος αυτό-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Μηδέν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:

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

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8-10 ώρες.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Σε ευαίσθητα ζώα μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης θα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως χορήγηση αδρεναλίνης.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, από την 6^η εβδομάδα προ της ημερομηνίας του αναμενόμενου τοκετού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη παρενέργεια πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες".

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο ή ауσολογικό προϊόν.

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

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 2/10/2014

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο ή PET φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 PET φιαλίδιο των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com