

Ενέσιμο γαλάκτωμα για τα βοοειδή

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 και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)

SPAIN

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Escherichia coli J5 αδρανοποιημένη > 50 RED₅₀*
Staphylococcus aureus (CP8) στέλεχος SP 140 αδρανοποιημένο, εκφρασμένο ως slime associated antigenic complex (SAAC) > 50 RED₈₀**

* RED₅₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 60 % των ζώων (ορολογικά).

** RED₈₀: Κονίκλων αποτελεσματική δόση στο 80 % των ζώων (ορολογικά).

Υγρή παραφίνη: 18,2 mg

Βενζυλική αλκοόλη: 21 mg

Το STARTVAC είναι υπόλευκο ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Για την ανοσοποίηση υγιών αγελάδων και μοσχιδών, σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγών βοοειδών με επαναλαμβανόμενα προβλήματα μαστίτιδας και τον περιορισμό της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας και της συχνότητας εμφάνισης και σοβαρότητας της κλινικής μαστίτιδας της προκαλούμενης από *Staphylococcus aureus*, κολοβακτηριοειδή και ηκτάση - αρνητικούς σταφυλόκοκκους.

Το πλήρες σχήμα ανοσοποίησης επιφέρει ανοσία από την 13^η ημέρα περίπου μετά την πρώτη ένεση, ως την 78^η ημέρα περίπου μετά την τρίτη ένεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Μετά την χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου μπορεί να επισυμβούν ελαφρές ως μετρίου βαθμού παροδικές τοπικές αντιδράσεις. Μεταξύ αυτών είναι κυρίως οίδημα (μέχρι τα 5 cm² κατά μέσο όρο) το οποίο εξαφανίζεται εντός 1 ή 2 εβδομάδων το μέγιστο. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί πόνος στο σημείο έγχυσης που υποχωρεί αυτόματα σε 4 ημέρες το μέγιστο.

- Κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση μπορεί να επισυμβεί μία παροδική και μέση άνοδος κατά 1 °C της θερμοκρασίας του σώματος, που σε μερικές αγελάδες μπορεί να είναι μέχρι 2 °C.

- Αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα των οποίων η ζωή μπορεί να απειληθεί.

Υπό αυτές τις περιστάσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική θεραπεία.

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 1.000 ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα).
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

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

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχιδές).

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

Ενδομυϊκή χορήγηση. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαιγίων του τραχήλου.

Χορηγείτε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μύς του λαιμού, στις 45 ημέρες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 1 μήνα αργότερα χορηγείτε μια δεύτερη δόση (τουλάχιστον 10 ημέρες πριν από τον τοκετό). 2 μήνες μετά πρέπει να χορηγείτε μία τρίτη δόση.

Το πλήρες πρόγραμμα ανοσοποίησης θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε κάθε κύηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Το εμβόλιο θα πρέπει αφérνεται να φτάσει σε θερμοκρασία +15 ως +25 °C πριν από τη χορήγηση. Ανακινήστε πριν τη χρήση.

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 - 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

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

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες φυλασσόμενο στους +15 to +25 °C.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Το σύνολο της εκτροφής θα πρέπει να εμβολιάζεται.

Η ανοσοποίηση αποτελεί μία μόνο συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου της μαστίτιδας και το οποίο απευθύνεται σε όλους τους σημαντικούς παράγοντες υγείας του μαστού (όπως τεχνική άμελης, ξήραση, διακρίση γονιμότητας, υγιεινή, διατροφή, ενσταβλιόμος, τύπος διαπέδου, άνεση των ζώων, αερισμός, ποιότητα ύδατος και έλεγχος της υγείας) καθώς και σε άλλες πρακτικές διαχείρισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παραιοχθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

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.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση το εκάστοτε.

Υπερδυσωλολία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα):

Μετά τη χορήγηση της διπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν των αναφερόμενων στην παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες".

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο προϊόν.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1, 10 και 20 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης. Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 5 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 1 και 10 γυάλινα φιαλίδια των 25 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων. Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 125 δόσεων. 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:

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια - ΕΛΛΑΣ

Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661

e-mail: greece@hipra.com



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