

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

ΑΜΚ:

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium s.a.,

Rue Laid Burniat 1,

B-1348 Louvain-la-Neuve,

ΒΕΛΓΙΟ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Covexin 8A

Πολυδύναμο Εμβόλιο κατά των κλωστηριδιώσεων του προβάτου και της αίγας.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση των 2 mL περιέχει:

| Δραστικό(ά) συστατικό(ά): | Ποσότητα / 2 mL: | Λειτουργία: | Αναφορές: |
|---|---|-------------|-----------|
| <i>C. perfringens</i> type A, αδρανοποιημένο | ≥ 0.8 U2 | Αντιγόνο | ISPAH |
| <i>C. perfringens</i> type C, αδρανοποιημένο | ≥ 4.6 U β2 | Αντιγόνο | ISPAH |
| <i>C. perfringens</i> type D, αδρανοποιημένο | ≥ 3.0 U ε2 | Αντιγόνο | ISPAH |
| <i>C. 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 U2 | Αντιγόνο | ISPAH |
| <i>C. septicum</i> , αδρανοποιημένο | ≥ 2.5 U2 | Αντιγόνο | ISPAH |
| <i>C. tetani</i> , αδρανοποιημένο | ≥ 1.2 U2 | Αντιγόνο | ISPAH |

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide gel (2% Al₂O₃) 3.80 – 4.60 mg of aluminium Anοσοενισχυτικό Ph. Eur. 1664

1 *C. chauvoei* προστίθεται στο μίγμα κατ'αποκοπή, στη τιμή των 0,3 mL μη συμπυκνωμένης καλλιέργειας *C. chauvoei* ανά 1 mL του αναμεμιγμένου εμβολίου.

2 Αυτός 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

Έχνη από τη διαδικασία παραγωγής: Formaldehyde

Υγρό εμβόλιο με ίζημα το οποίο επαναιωρείται μετά την ανακίνηση του περιέκτη.



4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ανοσοποίηση των προβάτων και των αιγών κατά της εντεροτοξιναιμίας, της δυσεντερίας των αρνιών και των εριφίων, της νόσου του πολτώδους νεφρού, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, του κακοήθους οιδήματος ή αεριογόνου γάγγραινας, της νόσου Braxy, του πνευματόανθρακα και του τετάνου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ζώα, ούτε ζώα σε κατάσταση καταπόνησης, χωρίς τη συμβουλή κτηνιάτρου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να παρατηρηθούν σποραδικά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Χορηγούνται αμέσως αδρεναλίνη, ενδεχομένως δε και αντιισταμινικά. 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 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και αίγες.

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

Η δοσολογία για όλες τις κατηγορίες εμβολιασμού προβάτων και αιγών είναι 2 mL.

Η πρώτη χορήγηση σε αμνάδες και νεαρές αίγες αντικατάστασης πριν από τον πρώτο τοκετό γίνεται 15 ημέρες πριν από την έναρξη των τοκετών στο κοπάδι, με σκοπό τη μέγιστη δυνατή προστασία των θηλαζόντων αρνιών και κατσίκιων. Σε περίπτωση που οι αμνάδες και οι νεαρές αίγες αντικατάστασης πριν από τον πρώτο τοκετό εμβολιάζονται για πρώτη φορά απαιτείται επαναληπτικός εμβολιασμός 21 ημέρες μετά τον πρώτο.

Η μητρική ανοσία των αρνιών και κατσίκιων, εξασφαλίζεται για μια περίοδο 12-16 εβδομάδων, με την προϋπόθεση ότι τα αρνιά και τα κατσίκια αρχίζουν το θηλασμό 12 ώρες, το αργότερο, από τον τοκετό.

Σε περιοχές στις οποίες ο κίνδυνος από νοσήματα οφειλόμενα σε κλωστηρίδια είναι περιορισμένος το χειμώνα, τα πρόβατα και οι αίγες χρειάζονται μια χορήγηση την άνοιξη ή το φθινόπωρο πριν τον τοκετό.

Στα πρόβατα και τις αίγες που είναι εμβολιασμένα από την προηγούμενη χρονιά, η δόση είναι 2 mL. Η δόση αυτή χορηγείται δύο φορές το χρόνο: την άνοιξη και το φθινόπωρο.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να ανακινείται καλά ο περιέκτης πριν τη χρήση.

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 και εδώδιμοι ιστοί προβάτων και αιγών: μηδέν (0) ημέρες

Γάλα : μηδέν (0) ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ".

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ή καταπονημένα ζώα.

Με τις συνθήκες που επικρατούν στην πράξη κατά τους εμβολιασμούς, είναι εξαιρετικά δύσκολη η αποφυγή επιμόλυνσης του περιεχομένου του περιέκτη με μικροοργανισμούς, κατά την αναρρόφηση των δόσεων από αυτόν. Κατά συνέπεια, περιέκτες με υπολειπόμενη ποσότητα Convexin 8A, πρέπει να καταστρέφονται μετά το πέρας κάθε ημέρας και να μην χρησιμοποιούνται ξανά.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Οι βελόνες και οι σύριγγες να είναι αποστειρωμένες και να παίρνονται μέτρα ασηψίας και αντισηψίας κατά τη χορήγηση.

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

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

Εγκυμοσύνη:

Το Convexin 8A ενδείκνυται για χορήγηση σε έγκυα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Το Conexin 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:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό 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.