

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OVALAXIA ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένη καλλιέργεια του *Mycoplasma agalactiae* 10⁹ CCU ισοδύναμη με ένα τίτλο μετά την αδρανοποίηση > 1 AEU

Ανοσοενισχυτική ουσία:

saronin 6 mg

Συντηρητική ουσία:

Sodium ethylmercurithiosalicylate 0.2 mg

CCU = Colour Change Units AEU = Elisa Units

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την πρόληψη των συμπτωμάτων και των βλαβών από τη Λοιμώδη Αγαλαξία στα πρόβατα (που προκαλούνται από το *Mycoplasma agalactiae*).

Εγκατάσταση ανοσίας: μεταξύ της 30^{ης} και της 45^{ης} ημέρας μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: από την έναρξη μέχρι και μετά τον 6^ο μήνα γαλακτοπαραγωγής.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Αυστηρός σεβασμός σε άσηπτες συνθήκες κατά την χορήγηση.

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, να χορηγηθεί άμεσα αντισταμινική θεραπεία.

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

Τυχαία αυτοένεση αυτού του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα).

Καμία γνωστή.

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 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν την χρήση, το εμβόλιο πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί υποδόρια.

Δόση: 2 ml

Πρόγραμμα εμβολιασμού

Πρώτος εμβολιασμός στον 2^ο ή 3^ο μήνα της κύησης.

Δεύτερος εμβολιασμός 3-4 εβδομάδες αργότερα και, σε κάθε περίπτωση, όχι αργότερα των δύο εβδομάδων πριν το τοκετό.

Επόμενος επαναεμβολιασμός: 3-4 εβδομάδες πριν το τοκετό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση ακόμα και διπλής δόσης του εμβολίου δεν προκαλεί ιδιαίτερα συμπτώματα ή βλάβες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια (συμπεριλαμβανομένων των mycoplasma, toxoid και chlamydia)

Κωδικός ATCvet: QI04AB

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Εγκατάσταση ενεργητικής ανοσίας στα πρόβατα για την πρόληψη της λοιμώδους αγαλαξίας που προκαλείται από το *Mycoplasma agalactiae*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Potassium chloride
Dibasic sodium phosphate dodecahydrate
Monobasic potassium phosphate
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας.

Ημιδιαφανείς φιάλες πολυπροπυλενίου των 250 ml (125 δόσεις) και των 100 ml (50 δόσεις), κλεισμένες με πώμα ελαστομερούς και κολάρα αλουμινίου με εξωτερικό πώμα ασφαλείας πολυπροπυλενίου.

Συσκευασίες

Χάρτινο ή πολυστυρένιο κουτί περιέχον μία φιάλη των 100 ml + φύλλο οδηγιών χρήσης.

Χάρτινο ή πολυστυρένιο κουτί περιέχον μία φιάλη των 250 ml + φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna)

Italy
051 6512711
051 6512728
info@fatro.it

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.