

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
BIOSUIS ROVACOL ενέσιμο γαλάκτωμα
Αδρανοποιημένο εμβόλιο για χοίρους

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:

Neocell ΕΠΕ

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

tel. 00420 517 318 500

email: obchod@bioveta.cz

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOSUIS ROVACOL ενέσιμο γαλάκτωμα

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για χοίρους

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

Σύνθεση ανά μια δόση εμβολιασμού – 2 ml:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):	Πριν από την αδρανοποίηση	Σύμφωνα με τον έλεγχο του τελικού προϊόντος
<i>Rotavirus</i> αδρανοποιημένο OSU 6, που απομονώθηκε από χοίρους	min. 10 ^{5,0} TCID ₅₀ , max. 10 ^{6,0} TCID ₅₀	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> αδρανοποιημένο: F4 (O 147:K88 ab, O 149:K88 ac): F5 (O 101:K99): F5,F41 (O 101:K99:F41): F6 (8429 K85:987P):	min.5,4x10 ^{9,0} CFU, max.5,4 x 10 ^{10,0} CFU	RP ≥ 1* RP ≥ 1* RP ≥ 1* RP ≥ 1*

* Σχετική ανοσοαπόκριση (όπως προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA) σε σύγκριση με ορό αναφοράς από ποντικούς εμβολιασμένους με παρτίδα του προϊόντος η οποία ικανοποιούσε τη δοκιμή πρόκλησης πειραματικής μόλυνσης στα είδη-στόχους.

Έκδοχα: Thiomersal, Formaldehyde solution

Ανοσοενισχυτικό: Oleic adjuvant –Montanide ISA 25 VG

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κυοφορούσων σιών και των νεαρών σιών αντικατάστασης, κατά του ροταϊού και εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *E.coli*, με την πρόκληση ανοσίας μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος, για την προστασία των χοιριδίων μετά τον απογαλακτισμό. Τα χοιρίδια προστατεύονται έναντι των αντιγόνων που περιέχονται στο εμβόλιο κατά τη διάρκεια του θηλασμού από την εμβολιασμένη χοιρομητέρα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην το χρησιμοποιείτε σε κλινικά νοσούντες χοίρους και σε χοίρους με υποψία νόσου.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τοπικές αντιδράσεις όπως οίδημα ή πόνος μπορεί να αναμένονται στο σημείο της ένεσης. Το οίδημα, με μέγιστη διάμετρο περίπου 4 εκατοστά, ορίζεται ως σπάνιο και απορροφάται αυθόρμητα μέσα σε μέγιστο 11 ημέρες μετά την χορήγηση του εμβολίου. Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί πόνος.

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)

Σε έναν περιορισμένο αριθμό εμβολιασμένων ζώων δεν μπορούν να αποκλειστούν ατομικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες αντιμετωπίζονται με γενική συντηρητική αγωγή.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (κυοφορούσες σύες και νεαρές σύες αντικατάστασης)

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

Δόση εμβολιασμού - 2 ml, με ενδομυϊκή χορήγηση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Σύες και νεαρές σύες αντικατάστασης - χορήγηση 2 δόσεων μέσα σε ένα χρονικό διάστημα από 2 έως 4 εβδομάδες, η δεύτερη δόση το αργότερο 2 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Χορήγηση 1 δόσης (2 ml) 4 έως 2 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Οι εμβολιασμένες σύες προσδίδουν, μέσω του πρωτογάλακτος, ανοσία στα χοιρίδια τα οποία, ως εκ τούτου προστατεύονται από τα αντιγόνα που περιέχονται στο εμβόλιο για την περίοδο του θηλασμού από τις εμβολιασμένες χοιρομητέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο του περιέκτη πριν από τη χρήση.

Μόνο υγιή ζώα μπορούν να εμβολιαστούν.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία

λήξης που αναγράφεται στο κουτί.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση (εις)για κάθε είδος ζώου:
Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Δεν εφαρμόζεται.

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

Προς τον χρήστη:

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

Σε περίπτωση αυτοένεσης 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 ελαιώδες έκδοχο. 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 πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τους μαλακούς ιστούς του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Διπλάσια δόση του εμβολίου δεν έχει παρενέργειες στα ζώα στόχους.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. 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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

1 x 10 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

10 x 10 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο 50ml ή πλαστικό φιαλίδιο 60ml με περιεχόμενο 50ml)

1 x 100 ml (γυάλινο φιαλίδιο 100ml ή πλαστικό φιαλίδιο 120ml με περιεχόμενο 100ml)

1 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.