

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

ΟΒΑΛΑΧΙΑ

Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 – Ozzano Emilia (Bologna)
Italy
051 6512711
051 6512728
info@fatro.it

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΒΑΛΑΧΙΑ ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα
Αδρανοποιημένη καλλιέργεια του *Mycoplasma agalactiae* 10⁹ CCU ισοδύναμη με ένα τίτλο μετά την αδρανοποίηση > 1 AEU

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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:

saponin 6 mg

Συντηρητική ουσία:

Sodium ethylmercurithiosalicylate 0.2 mg

CCU = Colour Change Units AEU = Elisa Units

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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).

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.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

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

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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν την χρήση, το εμβόλιο πρέπει να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε προσεχτικά πριν και κατά την χρήση.

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).

Μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 24 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Αυστηρός σεβασμός σε άσηπτες συνθήκες κατά την χορήγηση.

Σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων, να χορηγηθεί άμεσα αντιισταμινική 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

10-2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 250 ml

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.

Ελλάδα

Fatro Hellas ΜΕΠΕ

2° χλμ Παιανίας – Σπάτων

EL-19002 Παιανία

Τηλ: + 30 210 6644331

fatro@fatro-hellas.gr