

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANCLOSTIL Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Ανατοξίνη α του *Clostridium perfringens* τύπος A.....2 IU/ml
Ανατοξίνη β του *Clostridium perfringens* τύπος C.....10 IU/ml
Ανατοξίνη ε του *Clostridium perfringens* τύπος D.....5 IU/ml
Ανατοξίνη του *Clostridium septicum*.....2,5 IU/ml
Ανατοξίνη του *Clostridium tetani*.....2,5 IU/ml
Ανακαλλιέργεια του *Clostridium chauvoei*.....100% προστασία

Ανοσοενισχυτικό:

Aluminium hydroxide as Al (OH)₃.....0,8 - 1,0 %

Έκδοχο:

Formaldehyde.....έως.....0,05%

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Γαλακτώδες εναιώρημα, με χρώμα λιγότερο ή περισσότερο διαυγές φαιό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά των κλωστρηδιακών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Clostridium perfringens* τύπος A, C, D, *Clostridium septicum*, *chauvoei* και *tetani*.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν εμβολιάζονται ασθενή και παρασιτούμενα ζώα. Εμβολιάζονται ζώα με καλή υγεία και θρέψη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Το εμβόλιο Panclostil είναι καλά ανεκτό από τα ζώα που εμβολιάζονται.

Μια ελαφρά, παροδική αντίδραση στο σημείο της ένεσης (υποδόριο οίδημα) μπορεί να παρατηρηθεί και είναι φυσιολογική.

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το Panclostil μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα που κυοφορούν.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν τη χορήγηση το εμβόλιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να ακολουθούνται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

Χορηγούνται 2 ml του εμβολίου υποδόρια. Επανάληψη μετά 6 εβδομάδες και κάθε χρόνο.

Στα αρνιά συνιστάται ο πρώτος εμβολιασμός να γίνεται στην ηλικία των 3 εβδομάδων.

Στις προβατίνες που κυοφορούν συνιστάται ο πρώτος εμβολιασμός να μη γίνεται αργότερα από τον 2,5 μήνα της κύησης και η επανάληψη μετά 6 εβδομάδες, αλλά όχι αργότερα από τον 4ο μήνα της κύησης.

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

Σε πειραματικές μελέτες ασφάλειας σε πρόβατα, η χορήγηση δόσης τριπλάσιας της συνιστώμενης εμβολιακής είχε ως αποτέλεσμα ένα ελαφρό, παροδικό οίδημα. Δεν παρατηρήθηκε υπερθερμία, ή σοβαρή φλεγμονή.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και γάλα: μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο εμβόλιο κλωστριδίων για πρόβατα

ATCvet code: QI04AB01

Τα δραστικά συστατικά (μίγμα ανατοξινών και ανακαλλιέργειας) του εμβολίου σκοπό έχουν την ανοσοποίηση των προβάτων για την προστασία τους κατά της εντεροτοξιναιμίας που οφείλεται σε *Clostridium perfringens* τύπος A, B, C, D και των κλωστριδιακών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Clostridium, septicum, tetani* και *chauvoei*.

Ως πρωταρχικοί ή μοναδικοί αιτιολογικοί παθογόνοι παράγοντες οι παραπάνω αναφερόμενοι μικροοργανισμοί ή οι τοξίνες τους εμπλέκονται στις εξής παθήσεις:
Νοσήματα που προκαλούνται από Clostridium perfringens B, C και D, Clostridium novyi B και D, Clostridium chauvoei, Clostridium septicum και Clostridium tetani στα βοοειδή και στα πρόβατα και συγκεκριμένα: εντεροτοξιναιμία (, δυσεντερία των αμνών, νεκρωτική εντερίτιδα, νόσος του πολτώδους νεφρού), λοιμώδη & νεκρωτική ηπατίτιδα, μικροβιακή αιμοσφαιρινουρία , (red fever disease), κακώθης οίδημα, αεριογόνος γάγγραινα, πνευματάνθρακας (black leg) και τέτανος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide as Al (OH)₃
Formaldehyde

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Το Panclostil να μη συνδυάζεται με άλλα εμβόλια στο ίδιο σημείο ένεσης.

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 και μεταφέρετε σε ψυγείο (4°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πλαστικά φιαλίδια 32 ml (16 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις), 200 ml (100 δόσεις) και 240 ml (120 δόσεις), σε χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA SANTE ANIMALE
10 av. de la Ballastiere
33500 Libourne
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
16341 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: Αρ. Αδ. Κυκλ.:
Ανανέωση:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.