

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

**OVAX CLOSTRIDIA**, ενέσιμο ελαιώρημα κατά των κλωστριδιακών λοιμώξεων των βοοειδών και του προβάτου

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – Ozzano dell’Emilia (Bologna), Italy

Τοπικός αντιπρόσωπος:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ - 2ο ΧΙΛ/ΤΡΟ ΠΑΙΑΝΙΑΣ – ΣΠΑΤΩΝ - ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02 - ΤΗΛ.: 21066.44.331 - 2 FAX: 21066.44.334

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ OVAX CLOSTRIDIA

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (3 mL) του εμβολίου περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

- Αδρανοποιημένη καλλιέργεια *Clostridium chauvoei* - όχι λιγότερο από 30 Ο.Υ.
- Αδρανοποιημένη καλλιέργεια *Clostridium novyi* B - όχι λιγότερο από 7,5 Ο.Υ.
- Αδρανοποιημένη καλλιέργεια *Clostridium novyi* D - όχι λιγότερο από 7,5 Ο.Υ.
- Ανατοξίνη *Clostridium novyi* B - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 3,5 I.U. ανά mL ορού.
- Ανατοξίνη *Clostridium novyi* D - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 10 I.U. ανά mL ορού.
- β-ανατοξίνη *Clostridium perfringens* - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 10 I.U. ανά mL ορού.
- ε-ανατοξίνη *Clostridium perfringens* - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 5 I.U. ανά mL ορού.
- Ανατοξίνη *Clostridium septicum* - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 2,5 I.U. ανά mL ορού.
- Ανατοξίνη *Clostridium tetani* - για πρόκληση ορολογικής ανταποκρίσεως όχι μικρότερης από 2,5 I.U. ανά mL ορού.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την πρόληψη των παρακάτω:

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), λοιμώδης νεκρωτική ηπατίτιδα, μικροβιακή αιμοσφαινουρία, κακώθης οίδημα, αεριογόνος γάγγραινα, πνευματόνθρακας και τέτανος.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του εμβολίου.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν υπάρχουν

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα

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

Δοσολογία:

Βοοειδή: 5 mL

Πρόβατα: 3 mL

Το εμβόλιο ενίεται υποδόρια.

Εμβολιακό πρόγραμμα

### **Βοοειδή :**

Διενεργούνται δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων . Στη συνέχεια γίνονται αναμνηστικοί εμβολιασμοί κάθε 6 μήνες.

### **Πρόβατα:**

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα: Διενεργούνται δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ πρώτου και δεύτερου.

Ενήλικες προβατίνες: Αναμνηστικός εμβολιασμός 2-4 εβδομάδες πριν από κάθε τοκετό.

Αρνιά που γεννήθηκαν από εμβολιασμένες προβατίνες : Ακολουθείται το βασικό εμβολιακό πρόγραμμα (δύο εμβολιασμοί) με έναρξη στην ηλικία των 8-10 εβδομάδων.

Αμνοί που γεννήθηκαν από ανεμβολίαστες προβατίνες: Ακολουθείται το βασικό εμβολιακό πρόγραμμα (δύο εμβολιασμοί) με έναρξη στην ηλικία των 2-3 εβδομάδων.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Συνιστάται απολύμανση του σημείου της ενέσεως και τήρηση των γενικών κανόνων ασηψίας.
- Τα προς εμβολιασμό ζώα θα πρέπει να είναι σε καλή κλινική κατάσταση και να έχουν λάβει αντιπαρασιτική αγωγή.
- Ο εμβολιασμός στα γαλακτοπαραγωγά ζώα συνιστάται να γίνεται κατά τη διάρκεια της ξηράς περιόδου ή τουλάχιστο στην περίοδο της ελαχίστης παραγωγής του γάλακτος.
- Το εμβόλιο, πριν από τη χρήση του, αφήνεται να αποκτήσει τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και ανακινείται πολύ καλά.
- Εάν κατά τη χορήγηση εμφανιστούν συμπτώματα από υπερευαισθησία, συνιστάται η άμεση αντιμετώπιση τους με αντιισταμινικά.
- Από την έναρξη του εμβολιασμού καλό θα είναι να χρησιμοποιείται ολόκληρο το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Η εμφάνιση οξιδίου στο σημείο της ενέσεως είναι σύνηθες φαινόμενο των υποδόριων εμβολιασμών και θεωρείται αποδεκτή.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία +2° έως +8°C.

Να μην καταψύχεται.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Με κατάλληλες συνθήκες συντηρήσεως, η διάρκεια ζωής του OVAX CLOSTRIDIA ανέρχεται σε 36 μήνες. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 12 ώρες.

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

Να μη ρυπαίνεται το περιβάλλον από τους κενούς περιέκτες.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Οι κλωστριδιακές λοιμώξεις αποτελούν ομάδα νοσημάτων που προκαλούνται από σπορογόνα και τοξινογόνα βακτήρια του γένους *Clostridium*. Τα νοσήματα αυτά χαρακτηρίζονται από συνήθη θανατηφόρα τοξιναιμία, ενώ κλινικά εκδηλώνονται με τη μορφή της εντεροτοξιναιμίας, νευροτοξικότητας και αεριογόνου γάγγραινας.

Το OVAX CLOSTRIDIA είναι πολυδύναμο εμβόλιο αποτελούμενο από βακτηριακά κύτταρα και αδρανοποιημένες τοξίνες, προσροφημένα σε υδροξείδιο του αργιλίου. Χρησιμοποιείται κατά της εντεροτοξιναιμίας, της δυσεντερίας των αμνών, της νεκρωτικής εντερίτιδας, της νόσου του πολτώδους νεφρού, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, της βακτηριδιακής αιμοσφαινουρίας, (Red Water Disease), του κακοήθους οιδήματος, της αεριογόνου γάγγραινας και του τετάνου.

Καθένα από τα συστατικά του εμβολίου παράγεται ξεχωριστά, προσδιορίζεται και τιτλοδοτείται ώστε να εξασφαλίζει προστασία κατά του λοιμώδους αιτίου. Η διακεκριμένη ανοσολογική ικανότητα των βακτηριακών αντιγόνων και των ανατοξινών διεγείρει την προστατευτική ανοσία του ζώου, η οποία στη συνέχεια επεκτείνεται με τους διαδοχικούς αναμνηστικούς εμβολιασμούς.