

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

VIMCO ενέσιμο γαλάκτωμα για προβατίνες και θηλυκές αίγες.

2. Σύνθεση

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Staphylococcus aureus*, SP140 CP**8 εκφράζοντας στοιχεία βιοφίλμ
≥ 8,98 SaCC *

* *Staphylococcus aureus* καταμέτρησης κυττάρων σε log₁₀.

** CP: πολυσακχαρίτης κάψας

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid paraffin 18,2 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol 21 mg

Ομοιογενές γαλάκτωμα χρώματος κρεμ.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα (προβατίνες) και αίγες (ενήλικα θηλυκά).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών προβατίνων σε κοπάδια με προβλήματα υποτροπιάζουσας μαστίτιδας, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης υποκλινικής μαστίτιδας (μείωση των βλαβών του μαστού, μέτρησης σωματικών κυττάρων και μέτρησης *S. aureus*) προκαλούμενη από *Staphylococcus aureus*.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών αιγών και προβατίνων σε κοπάδια με προβλήματα υποτροπιάζουσας μαστίτιδας, για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας που προκαλείται από τον *Staphylococcus aureus* και/ή των αρνητικών στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων. Ωστόσο όταν εμφανίζεται κλινική μαστίτιδα προκαλούμενη από αρνητικούς στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκους*, η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων (όσον αφορά μαστούς και ποιότητα γάλακτος) μειώνεται.

(*Δεν έχει πραγματοποιηθεί προσδιορισμός των ειδών CNS (Coagulase-Negative Staphylococci: των αρνητικών στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων))

- Εγκατάσταση ανοσίας:
Προβατίνες: 6 βδομάδες.
Αίγες: δεν έχει καθορισθεί
- Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει καθορισθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζετε μόνο τα υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός πρέπει να θεωρείται μέρος ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου της μαστίτιδας, που αντιμετωπίζει όλους τους σημαντικούς παράγοντες για την υγεία του μαστού (π.χ. τεχνική αρμέγματος, ξηρά περίοδος και διαχείριση αναπαραγωγής, υγιεινή, διατροφή, στέγαση, θέση ανάπαυσης, άνεση των ζώων, ποιότητα του αέρα και του νερού, εποπτεία της υγείας) και άλλες διαχειριστικές πρακτικές.

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

Προς τον χρήστη:

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

Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση 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 παραφινέλαιο. 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 τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και 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 εκτάκτου ανάγκης, αντίδοτα):

Μπορεί να παρουσιαστεί κατά τις πρώτες 24-48 ώρες μετά την ένεση μιας διπλάσιας δόσης, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος γύρω στον 1°C και σε ορισμένα ζώα μέχρι και 1,8 °C.

Μπορεί να παρατηρηθούν μετά από ένεση διπλάσιας δόσης, σκληρά σημεία δέρματος μέχρι 5 εκατοστά σε διάμετρο τα οποία εξαφανίζονται εντός 7-9 ημερών.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Για προβατίνες και ενήλικες θηλυκές αίγες.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , Αυξημένη θερμοκρασία ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10 000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση αναφυλακτικού τύπου (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁴ , απάθεια ⁵ , ανορεξία (απώλεια όρεξης), πλάγια κατάκλιση (ξάπλωμα).

¹Οίδημα διαμέτρου κάτω των 2 εκατοστών που εξαφανίζεται το πολύ μέσα σε 12 ημέρες.

²Οίδημα διαμέτρου άνω των 5 cm το οποίο υποχωρεί το πολύ εντός 3 ημερών.

³Παροδική αντίδραση έως 1,8°C που εμφανίζεται μεταξύ των πρώτων 4 ωρών και 3 ημερών μετά την ένεση, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα εντός μερικών ημερών χωρίς να διακυβεύεται η υγεία των ζώων.

⁴Οι αντιδράσεις ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή ή/και να προκαλέσουν αποβολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική θεραπεία.

⁵Ηπιες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία +15 °C έως 25 °C πριν από την χορήγηση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Ελάχιστη ηλικία κατά τον εμβολιασμό: 8 μήνες.

Βασικός εμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μυς του αυχένα, στις 5 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, χορηγήστε μια δεύτερη δόση.

Επανεμβολιασμός: Το βασικό σχήμα εμβολιασμού πρέπει να επαναληφθεί πριν από κάθε γαλουχία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)
Προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ώρες διατηρημένο σε +15 °C έως +25 °C.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή <των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας:

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 50 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: 210 4978660

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες