

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

OVAX CLAMIDIA

Ενέσιμο ελαιώδες εναιώρημα για πρόβατα

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 CLAMIDIA

Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση (2 ml) του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη καλλιέργεια *Chlamydia abortus*, όχι λιγότερο από 10^5 ELD₅₀

Ανοσοενισχυτική ουσία: Light liquid paraffin

Συντηρητικό: sodium ethylmercury thiosalicylate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το OVAX CLAMIDIA ενδείκνυται για τον εμβολιασμό των προβάτων κατά της ενζωτικής αποβολής που προκαλείται από τη *Chlamydia abortus*.

Εφαρμόζοντας το συνιστούμενο δοσολογικό σχήμα, εγκαθίσταται ανοσία περίπου 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό και παρέχει προφύλαξη για όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

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

1 δόση = 2 ml

Το εμβόλιο ενίεται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Εμβολιακό σχήμα:

Αρνιά και προβατίνες που δεν έχουν εμβολιαστεί ξανά:

Πρώτος εμβολιασμός: Περίπου 2 μήνες πριν την οχεία.

Δεύτερος εμβολιασμός: 4-6 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Ενήλικες προβατίνες:

Αναμνηστικός εμβολιασμός πριν από κάθε περίοδο οχείας. Ο εμβολιασμός πρέπει να επιφέρει την μέγιστη προστασία κατά την διάρκεια της πρώτης κύησης, επομένως προτείνεται το κύριο εμβολιακό σχήμα, που διενεργείται με ένα πρώτο εμβολιασμό και ακολουθεί ένας αναμνηστικός εμβολιασμός 4-6 εβδομάδες μετά τον κύριο, να ολοκληρώνεται πριν την οχεία. Το ίδιο σχήμα πρέπει να εφαρμόζεται στις προβατίνες που δεν έχουν ποτέ εμβολιαστεί στο παρελθόν. Πριν κάθε περίοδο οχείας οι προβατίνες πρέπει να ξαναεμβολιάζονται.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία είναι απολύτως ακίνδυνη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την συμβατότητα του προϊόντος με άλλα εμβόλια, συνεπώς δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτό το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Υπερδοσολογία

Η χορήγηση σε υπερβολική δόση δεν επιφέρει κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα.

Ασυμβατότητες

Μην αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2° - 8° C). Να μην το καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: να χρησιμοποιηθεί εντός 10 ωρών. Χρησιμοποιείστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου όταν έχει ξεκινήσει η διαδικασία του εμβολιασμού.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

i) Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Πριν τη χρήση, φέρατε το εμβόλιο σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήσατε δυνατά.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος 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.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το 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 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 πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η χρήση του προϊόντος κατά την κύηση και τη γαλουχία είναι απολύτως ακίνδυνη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την συμβατότητα του προϊόντος με άλλα εμβόλια, συνεπώς δεν υπάρχει απόδειξη ότι αυτό το προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Υπερδοσολογία

Η χορήγηση σε υπερβολική δόση δεν επιφέρει κανένα επιβλαβές αποτέλεσμα.

Ασυμβατότητες

Μην αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια.