

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
PANCLOSTIL 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:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CZ VETERINARIA SL, Ισπανία

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ουγγαρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PANCLOSTIL ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

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%

Γαλακτώδες εναιώρημα, με χρώμα λιγότερο ή περισσότερο διαυγές φαιό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο 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

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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν τη χορήγηση το εμβόλιο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να ακολουθούνται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και γάλα: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (4°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 24 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Το Panclostil μπορεί να χορηγηθεί σε ζώα που κυοφορούν.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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.

Ασυμβατότητες:

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες:

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 *Clotridium tetani* στα βοοειδή και στα πρόβατα και συγκεκριμένα: εντεροτοξιναιμία (, δυσεντερία των αμνών, νεκρωτική εντερίτιδα, νόσος του πολτώδους νεφρού), λοιμώδη σ νεκρωτική ηπατίτιδα, μικροβιακή αιμοσφαιρινουρία (, red fever disease), κακόηθες οίδημα, αεριογόνος γάγγραινα, πνευματάνθρακας (black leg) και τέτανος.

Συσκευασία:

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.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.