

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dialuene P ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>Clostridium perfringens</i> β ανατοξίνη	≥ 10 IU*
<i>Clostridium perfringens</i> ε ανατοξίνη	≥ 5 IU*
<i>Clostridium septicum</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU*
<i>Clostridium tetani</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU*
<i>Clostridium novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,5 IU*
Αδρανοποιημένο <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 0,5 PD ₉₀ [#] ινδικού χοιριδίου
Αδρανοποιημένο <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος
Αδρανοποιημένο <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος

* Διεθνείς Μονάδες αντιτοξίνης, σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

[#] Προστατευτική δόση 90%, σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide gel 400 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,067-0,15 mg
Tris	
Maleic acid	
Sodium chloride	
Formaldehyde	
Water	

Αδιαφανές ελαιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων με σκοπό τον έλεγχο της δυσεντερίας των αρνιών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του αιφνίδιου θανάτου, του τετάνου, της νόσου braxy, του πνευματόνθρακα, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, της κλωστριδιακής μητρίτιδας που οφείλονται στο *Clostridium perfringens* τύπος B, C και D, στο *Cl.septicum*, στο *Cl.novyi*, στο *Cl.chauvoei* και στο *Cl.tetani*. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται με σκοπό τον έλεγχο της πνευμονικής παστεριδίασης-μαννχεϊμώσης σε πρόβατα κάθε ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, καθώς και τον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίασης στα παχυνόμενα αρνιά καθώς επίσης και στα πρόβατα αναπαραγωγής.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες με σκοπό τον έλεγχο της δυσεντερίας των αρνιών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του τετάνου και της παστεριδίασης-μαννχειμώσης στα αρνιά τους με την προϋπόθεση ότι αυτά θα λάβουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τη διάρκεια των πρώτων 1-2 ημερών της ζωής τους.

Υπάρχουν μελέτες αποτελεσματικότητας για τα συστατικά *Pasteurella/Mannheimia* που περιέχονται στο Dialuene P οι οποίες προέκυψαν με πειραματικό μοντέλο μόλυνσης και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί η διάρκεια της ανοσίας. Υπάρχουν αναφορές ότι η ενεργητική ανοσία (δηλαδή στα ενήλικα ζώα) διαρκεί έως και ένα έτος, ενώ η παθητική ανοσία (δηλαδή στα αρνιά των εμβολιασμένων προβατίνων) διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από τη γέννηση.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εν λόγω εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρνιά ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων. Η διατροφική και η μεταβολική κατάσταση των εγκύων προβατίνων είναι εξαιρετικά σημαντική κατά τη χρονική στιγμή που διενεργείται ο εμβολιασμός. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Σε κάθε ομάδα ζώων, ένας μικρός αριθμός ζώων ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στον εμβολιασμό, ως αποτέλεσμα ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού. Ικανοποιητική ανοσολογική απάντηση αναμένεται μόνο στα υγιή ζώα, επομένως είναι σημαντικό να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ζώων που έχουν συνυπάρχουσα λοίμωξη ή μεταβολική διαταραχή. Στο αρχικό εμβολιακό σχήμα, όπως συμβαίνει με τα περισσότερα αδρανοποιημένα εμβόλια, ικανοποιητικά επίπεδα ανοσίας δεν μπορούν να αναμένονται πριν από την παρέλευση δύο εβδομάδων μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Κατά το χειρισμό των προβάτων πρέπει να αποφεύγεται η καταπόνηση, ιδιαιτέρως κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης, στα οποία υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης αποβολής και διαταραχών του μεταβολισμού.

Επειδή τα πρόβατα είναι πολύ ευαίσθητα στην επιμόλυνση στο σημείο της ένεσης (το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε αντιδράσεις ιστών που δεν σχετίζονται με το προϊόν, ακόμα και σε αποστήματα), συνιστάται να ακολουθούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές χορήγησης της ένεσης.

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

Η κατά λάθος αυτοένεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τοπική διόγκωση, έντονο πόνο, τραυματισμό μαλακών ιστών ή μόλυνση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία ² .

¹ Μικρή και παροδική. Μπορεί να υφίσταται για έως και 3-4 μήνες μετά από τον εμβολιασμό.

² Μερικές φορές θανατηφόρος. Εάν παρουσιαστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Οι προβατίνες μπορούν να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στην άνω πλάγια χώρα του τραχήλου, λαμβάνοντας κατά τη χορήγηση μέτρα ασηψίας. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος, λαμβάνοντας προφυλάξεις κατά της επιμόλυνσης.

Σε όλα τα πρόβατα που προορίζονται για αναπαραγωγή και δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με το Dialuene P, πρέπει να χορηγούνται δύο ενέσεις, κάθε μία των 2,0 ml, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Ακολουθώντας, στα ζώα αυτά πρέπει να διενεργούνται αναμνηστικοί εμβολιασμοί με μεσοδιαστήματα όχι μεγαλύτερα των 12 μηνών. Στις ενήλικες προβατίνες, αυτοί οι ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί πρέπει να διενεργούνται κατά την κυοφορία, 4-6 εβδομάδες πριν από την περίοδο των τοκετών, ως επικουρικό μέσο στον έλεγχο της νόσου στα αρνιά τους.

Στις εκτροφές στις οποίες η συχνότητα εμφάνισης της παστεριδίασης είναι υψηλή, ενδέχεται να απαιτείται ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός με ένα εμβόλιο κατά της παστεριδίασης, 2-3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη εποχική έξαρση της νόσου.

Το εν λόγω εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρνιά ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων, εξαιτίας της πιθανής ανοσολογικής ανωριμότητας των πολύ νεαρών αρνιών καθώς και του ανταγωνισμού με τα μητρικά αντισώματα που έχουν λάβει με το πρωτόγαλα. Στα αρνιά που διατηρούνται για πάχυνση ή για αναπαραγωγή, απαιτείται η διενέργεια πλήρους προγράμματος εμβολιασμών. Σε ηλικία τουλάχιστον 3 εβδομάδων, στα αρνιά πρέπει να χορηγούνται δύο ενέσεις, κάθε μία των 2,0 ml, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Πρέπει να σημειωθεί ότι το Dialuene P είναι το εμβόλιο που συνιστάται για τα ζώα αναπαραγωγής, καθώς παρέχει τη βέλτιστη βοήθεια στον έλεγχο των κύριων κλωστριδιακών νοσημάτων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης στα ενήλικα πρόβατα και της παθητικής ανοσοποίησης στα νεαρά αρνιά.

Η φιάλη του εμβολίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού. Επειδή όμως τα τοιχώματα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο δεν συμπιέζονται, απαιτείται η χρήση συσκευής εμβολιασμού εξοπλισμένης με έμβολο αναρρόφησης ή άλλης ανάλογης συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης, που συνοδεύουν αυτές τις συσκευές και να επιβεβαιώνεται η χορήγηση πλήρους δόσης σε κάθε πρόβατο, ιδιαίτερα όταν απομένουν στη φιάλη οι τελευταίες δόσεις του εμβολίου. Αυστηρές προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά της επιμόλυνσης του εμβολίου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μία νέα αποστειρωμένη βελόνα κάθε φορά που τρυπιέται το ελαστικό πώμα εισχώρησης της φιάλης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του εναπομείναντος προϊόντος. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να προέρχονται από συσκευασίες αποστειρωμένες με γάμμα ακτινοβολία ή να έχουν πρόσφατα αποστειρωθεί με βρασμό για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Το εν λόγω εμβόλιο έχει παρασκευαστεί μετά από έρευνα και ανάπτυξη, η οποία οδήγησε στην εφαρμογή της P 'IRP' τεχνολογίας για την παρασκευή των συστατικών *Pasteurella/Mannheimia* αυτού του εμβολίου. Η ενσωμάτωση αυτών των 'IRP' συστατικών παρέχει ενισχυμένη αποτελεσματικότητα και διασταυρούμενη προστασία, π.χ. έχει αποδειχθεί η προστασία κατά του ορότυπου A12, ο οποίος δεν περιέχεται στο εμβόλιο. Μελέτες σχετικά με την ανταπόκριση των προβάτων στο εν λόγω εμβόλιο έδειξαν ότι απαιτούνται δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων προκειμένου να αποκομιστεί στο μέγιστο το όφελος της 'IRP' τεχνολογίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η κατά λάθος υπερδοσολογία δεν αναμένεται να προκαλέσει αντιδράσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 3.6. Σε μελέτες υπερδοσολογίας (διπλή δόση), που διενεργήθηκαν σε έγκυες προβατίνες και αρνιά δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI04AB05.

Για την ανοσοποίηση των προβάτων, ως συμβολή στον έλεγχο των κλωστριδιακών νόσων και της παστεριδίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρήση εντός 10 ωρών.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας των 50 ml, 100 ml, 250 ml ή 500 ml, με ελαστικό πώμα εισχώρησης και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις), 250 ml (125 δόσεις) ή 500 ml (250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 38473/92/08-02-1993/K-0137301

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00049V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 08/02/1993.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

15/12/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ – για 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml ή 1 x 500 ml φιάλη****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Dialuene P ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει:

<i>Cl. perfringens</i> β ανατοξίνη	≥ 10 IU
<i>Cl. perfringens</i> ε ανατοξίνη	≥ 5 IU
<i>Cl. septicum</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU
<i>Cl. tetani</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU
<i>Cl. novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,5 IU
Αδρανοποιημένο <i>Cl. chauvoei</i>	≥ 0,5 PD ₉₀ ινδικού χοιριδίου
Αδρανοποιημένο <i>M. haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος
Αδρανοποιημένο <i>P. trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 50 ml (25 δόσεις)

1 x 100 ml (50 δόσεις)

1 x 250 ml (125 δόσεις)

1 x 500 ml (250 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Ελλάδας: 38473/92/08-02-1993/Κ-0137301

ΑΑΚ Κύπρου: CY00049V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΦΙΑΛΗΣ (φιάλη με 50 ml, 100 ml, 250 ml, ή 500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dialuene P ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Cl.perfringens β ανατοξίνη ≥ 10 IU, ε ανατοξίνη ≥ 5 IU, *Cl .septicum* ανατοξίνη $\geq 2,5$ IU, *Cl.tetani* ανατοξίνη $\geq 2,5$ IU, *Cl.novyi* ανατοξίνη $\geq 3,5$ IU, *Cl.chauvoei* $\geq 0,5$ PD₉₀ ινδικού χοιριδίου, *M. haemolytica* και *P. trehalosi*: 5×10^8 κύτταρα/στέλεχος

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet Hellas A.E.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Dialuene P ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>Clostridium perfringens</i> β ανατοξίνη	≥ 10 IU*
<i>Clostridium perfringens</i> ε ανατοξίνη	≥ 5 IU*
<i>Clostridium septicum</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU*
<i>Clostridium tetani</i> ανατοξίνη	≥ 2,5 IU*
<i>Clostridium novyi</i> ανατοξίνη	≥ 3,5 IU*
Αδρανοποιημένο <i>Clostridium chauvoei</i>	≥ 0,5 PD ₉₀ [#] ινδικού χοιριδίου
Αδρανοποιημένο <i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος
Αδρανοποιημένο <i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15	5x10 ⁸ κύτταρα ανά στέλεχος

* Διεθνείς Μονάδες αντιτοξίνης, σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

[#] Προστατευτική δόση 90%, σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ.

Έκδοχα:

Aluminium hydroxide gel	400 mg
Thiomersal	0,067-0,15 mg
Αδιαφανές εναιώρημα.	

3. Είδη ζώων

Πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων με σκοπό τον έλεγχο της δυσεντερίας των αρνιών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του αιφνίδιου θανάτου, του τετάνου, της νόσου braxy, του πνευματάνθρακα, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, της κλωστριδιακής μητρίτιδας που οφείλονται στο *Clostridium perfringens* τύπος B, C και D, στο *Cl.septicum*, στο *Cl.novyi*, στο *Cl.chauvoei* και στο *Cl.tetani*. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται με σκοπό τον έλεγχο της πνευμονικής παστεριδίασης-μαννχεϊμώσης σε πρόβατα κάθε ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, καθώς και τον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίασης στα παχυνόμενα αρνιά καθώς επίσης και στα πρόβατα αναπαραγωγής.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες με σκοπό τον έλεγχο της δυσεντερίας των αρνιών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του τετάνου και της παστεριδίασης-μαννχεϊμώσης στα αρνιά τους με την προϋπόθεση ότι οι αυτά θα λάβουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τη διάρκεια των πρώτων 1-2 ημερών της ζωής τους.

Υπάρχουν μελέτες αποτελεσματικότητας για τα συστατικά *Pasteurella/Mannheimia* που περιέχονται στο Dialuene P οι οποίες προέκυψαν με πειραματικό μοντέλο μόλυνσης και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί η διάρκεια της ανοσίας. Υπάρχουν αναφορές ότι η ενεργητική ανοσία (δηλαδή στα ενήλικα ζώα) διαρκεί έως και ένα έτος, ενώ η παθητική ανοσία (δηλαδή στα αρνιά των εμβολιασμένων προβατίνων) διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από τη γέννηση.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εν λόγω εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρνιά ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων. Η διατροφική και η μεταβολική κατάσταση των εγκύων προβατίνων είναι εξαιρετικά σημαντική κατά τη χρονική στιγμή που διενεργείται ο εμβολιασμός. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Σε κάθε ομάδα ζώων, ένας μικρός αριθμός ζώων ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στον εμβολιασμό, ως αποτέλεσμα ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού. Ικανοποιητική ανοσολογική απάντηση αναμένεται μόνο στα υγιή ζώα, επομένως είναι σημαντικό να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ζώων που έχουν συνυπάρχουσα λοίμωξη ή μεταβολική διαταραχή. Στο αρχικό εμβολιακό σχήμα, όπως συμβαίνει με τα περισσότερα αδρανοποιημένα εμβόλια, ικανοποιητικά επίπεδα ανοσίας δεν μπορούν να αναμένονται πριν από την παρέλευση δύο εβδομάδων μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Κατά το χειρισμό των προβάτων πρέπει να αποφεύγεται η καταπόνηση, ιδιαιτέρως κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης, στα οποία υπάρχει ο κίνδυνος πρόκλησης αποβολής και διαταραχών του μεταβολισμού.

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

Η κατά λάθος αυτοένεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τοπική διόγκωση, έντονο πόνο, τραυματισμό μαλακών ιστών ή μόλυνση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Οι προβατίνες μπορούν να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η κατά λάθος υπερδοσολογία δεν αναμένεται να προκαλέσει αντιδράσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα». Σε μελέτες υπερδοσολογίας (διπλή δόση), που διενεργήθηκαν σε έγκυες προβατίνες και αρνιά, δεν παρατηρήθηκαν τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ¹ .
Πολύ σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας, Αναφυλαξία ² .

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
--	--

¹ Μικρή και παροδική. Μπορεί να υφίσταται για έως και 3-4 μήνες μετά από τον εμβολιασμό.

² Μερικές φορές θανατηφόρος. Εάν παρουσιαστεί τέτοια αντίδραση, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση η κατάλληλη θεραπεία.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στην άνω πλάγια χώρα του τραχήλου, λαμβάνοντας κατά τη χορήγηση μέτρα ασηψίας. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή καθαρού, στεγνού δέρματος, λαμβάνοντας προφυλάξεις κατά της επιμόλυνσης.

Σε όλα τα πρόβατα που προορίζονται για αναπαραγωγή και δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με το Dialuene P, πρέπει να χορηγούνται δύο ενέσεις, κάθε μία των 2,0 ml, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Ακολούθως, στα ζώα αυτά πρέπει να διενεργούνται αναμνηστικοί εμβολιασμοί με μεσοδιαστήματα όχι μεγαλύτερα των 12 μηνών. Στις ενήλικες προβατίνες, αυτοί οι ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί πρέπει να διενεργούνται κατά την κυοφορία, 4-6 εβδομάδες πριν από την περίοδο των τοκετών, ως επικουρικό μέσο στον έλεγχο της νόσου στα αρνιά τους.

Στις εκτροφές στις οποίες η συχνότητα εμφάνισης της παστεριδίασης είναι υψηλή, ενδέχεται να απαιτείται ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός με ένα εμβόλιο κατά της παστεριδίασης, 2-3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη εποχική έξαρση της νόσου.

Το εν λόγω εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αρνιά ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων, εξαιτίας της πιθανής ανοσολογικής ανωριμότητας των πολύ νεαρών αρνιών καθώς και του ανταγωνισμού με τα μητρικά αντισώματα που έχουν λάβει με το πρωτόγαλα. Στα αρνιά που διατηρούνται για πάχυνση ή για αναπαραγωγή, απαιτείται η διενέργεια πλήρους προγράμματος εμβολιασμών. Σε ηλικία τουλάχιστον 3 εβδομάδων, στα αρνιά πρέπει να χορηγούνται δύο ενέσεις, κάθε μία των 2,0 ml, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Πρέπει να σημειωθεί ότι το Dialuene P είναι το εμβόλιο που συνιστάται για τα ζώα αναπαραγωγής, καθώς παρέχει τη βέλτιστη βοήθεια στον έλεγχο των κύριων κλωστριδιακών νοσημάτων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης στα ενήλικα πρόβατα και της παθητικής ανοσοποίησης στους νεαρά αρνιά.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η φιάλη του εμβολίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Συνιστάται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού. Επειδή όμως τα τοιχώματα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο δεν συμπιέζονται, απαιτείται η χρήση συσκευής εμβολιασμού εξοπλισμένης με έμβολο αναρρόφησης ή άλλης ανάλογης συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης, που συνοδεύουν αυτές τις συσκευές και να επιβεβαιώνεται η χορήγηση πλήρους δόσης σε κάθε πρόβατο, ιδιαίτερα όταν απομένουν στη φιάλη οι τελευταίες δόσεις του εμβολίου. Αυστηρές προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά της επιμόλυνσης του εμβολίου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μία νέα αποστειρωμένη βελόνα κάθε φορά που τρυπιέται το ελαστικό πώμα εισχώρησης της φιάλης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του εναπομείναντος προϊόντος. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να προέρχονται από συσκευασίες αποστειρωμένες με γάμμα ακτινοβολία ή να έχουν πρόσφατα αποστειρωθεί με βρασμό για τουλάχιστον 20 λεπτά.

Επειδή τα πρόβατα είναι πολύ ευαίσθητα στην επιμόλυνση στο σημείο της ένεσης (το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε αντιδράσεις ιστών που δεν σχετίζονται με το προϊόν, ακόμα και σε αποστήματα), συνιστάται να ακολουθούνται αυστηρά άσηπτες τεχνικές χορήγησης της ένεσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρήση εντός 10 ωρών.

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 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 38473/92/08-02-1993/K-0137301

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00049V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 50 ml (25 δόσεις), 100 ml (50 δόσεις), 250 ml (125 δόσεις) ή 500 ml (250 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/12/2025

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:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εν λόγω εμβόλιο έχει παρασκευαστεί μετά από έρευνα και ανάπτυξη, η οποία οδήγησε στην εφαρμογή της P 'IRP' τεχνολογίας για την παρασκευή των συστατικών *Pasteurella/Mannheimia* αυτού του εμβολίου. Η ενσωμάτωση αυτών των 'IRP' συστατικών παρέχει ενισχυμένη αποτελεσματικότητα και διασταυρούμενη προστασία, π.χ. έχει αποδειχθεί η προστασία κατά του ορότυπου A12, ο οποίος δεν περιέχεται στο εμβόλιο. Μελέτες σχετικά με την ανταπόκριση των προβάτων στο εν λόγω εμβόλιο έδειξαν ότι απαιτούνται δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων προκειμένου να αποκομιστεί στο μέγιστο το όφελος της 'IRP' τεχνολογίας.