

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

OVIPAST ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mannheimia haemolytica 5 x 10⁸ κύτταρα ανά στέλεχος*:

Ορότυπος A1, στέλεχος S1006/77, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος A2, στέλεχος S1126/92, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος A6, στέλεχος S1084/81, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος A7, στέλεχος S1078/81, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος A9, στέλεχος S994/77, Αδρανοποιημένο

* που προκαλεί τουλάχιστον 22% μείωση της οπτικής πυκνότητας (OD), κατά την μέτρηση της αναστολής της σύνδεσης της τρανσφερίνης στον ορό του αίματος κουνελιού.

Bibersteinia trehalosi 5 x 10⁸ κύτταρα ανά στέλεχος**:

Ορότυπος T3, στέλεχος S1109/84, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος T4, στέλεχος S1085/81, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος T10, στέλεχος S1075/81, Αδρανοποιημένο

Ορότυπος T15, στέλεχος S1105/84, Αδρανοποιημένο

** που προκαλεί σημαντική (p<0,025) αύξηση της οπτικής πυκνότητας (OD), κατά τον προσδιορισμό της απόκρισης των αντισωμάτων στον ορό του αίματος κουνελιού.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide gel 250 mg

Έκδοχα:

Thiomersal 0,13 mg

Αδιαφανές εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Πρόβατο.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης, που προκαλείται από την *M.haemolytica* και την *B.trehalosi*. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της πνευμονικής παστεριδίασης σε πρόβατα κάθε ηλικίας από την ελάχιστη ηλικία των 3 εβδομάδων, και για τον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίασης σε απογαλακτισμένα πρόβατα που προορίζονται για πάχυνση ή για αναπαραγωγή.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης στα αρνιά τους, με την προϋπόθεση ότι αυτά λαμβάνουν ικανοποιητική ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τις πρώτες 1-2 ημέρες της ζωής τους.

Εγκατάσταση ανοσίας: Όπως με τα περισσότερα αδρανοποιημένα εμβόλια, δεν μπορούν να αναμένονται σημαντικά επίπεδα ανοσίας έως 2 εβδομάδες μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: Αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα του συστατικού *Pasteurella/Mannheimia* προέκυψαν με πειραματικό μοντέλο μόλυνσης χρησιμοποιώντας το Dialuene P και δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας με βάση αυτό το σύστημα. 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 με συμβατικά εμβόλια κατά της *Pasteurella*) θα παραμείνει 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:

Η διατροφική και η μεταβολική κατάσταση των εγκύων προβατίνων είναι ιδιαίτερης σημασίας κατά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση αμφιβολίας ζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Σε κάθε ομάδα ζώων, ένας μικρός αριθμός ζώων ενδέχεται να μην ανταποκριθεί στον εμβολιασμό, ως αποτέλεσμα ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού. Ικανοποιητική ανοσολογική απόκριση αναμένεται μόνο στα υγιή ζώα, επομένως είναι σημαντικό να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ζώων που έχουν συνυπάρχουσα λοίμωξη ή μεταβολική διαταραχή.

Κατά το χειρισμό των προβάτων πρέπει να αποφεύγεται η καταπόνηση, ιδιαίτερος κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης, περίοδος κατά την οποία είναι αυξημένος ο κίνδυνος πρόκλησης μεταβολικών διαταραχών, που πιθανά να οδηγήσουν σε αποβολή.

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

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης στις προβατίνες ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίωσης στους αμνούς τους, με την προϋπόθεση ότι αυτοί λαμβάνουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τις πρώτες 1-2 ημέρες της ζωής τους.

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 7.

Σε ορισμένα αρνιά που έλαβαν υπερδοσολογία παρατηρήθηκαν ήπιες εμπύρετες αντιδράσεις.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατο:

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

¹ Ενδέχεται να υφίσταται έως και 3-4 μήνες μετά από τον εμβολιασμό. Δεν φαίνεται να ενοχλεί τα ζώα ή να εμποδίζει την κινητικότητα του τραχήλου.

² Συνήθως σχετίζεται με τη διόγκωση και παρατηρείται έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδέρια ένεση στην άνω πλάγια χώρα του τραχήλου, τηρώντας τις προφυλάξεις ασηψίας. Όλα τα πρόβατα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το εν λόγω εμβόλιο πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων, με 2,0 ml ανά δόση. Στη συνέχεια, απαιτούνται αναμνηστικοί εμβολιασμοί με μεσοδιαστήματα όχι μεγαλύτερα των 12 μηνών.

Στις ενήλικες προβατίνες αναπαραγωγής, αυτοί οι ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί πρέπει να χορηγούνται κατά την περίοδο πριν από τον τοκετό, 4-6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης στα αρνιά τους.

Στις εκτροφές όπου η συχνότητα εμφάνισης της παστεριδίασης είναι μεγάλη, μπορεί να απαιτείται ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός με το εν λόγω εμβόλιο 2-3 εβδομάδες πριν από το διάστημα στο οποίο παρουσιάζεται η εποχική έξαρση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η φιάλη του εμβολίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση.

Πρέπει να λαμβάνονται αυστηρές προφυλάξεις κατά της επιμόλυνσης του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού. Επειδή 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, ιδιαίτερα όταν απομένουν στη φιάλη οι τελευταίες δόσεις του εμβολίου.

Κάθε ημέρα μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού, περιέκτες που έχουν μερικώς χρησιμοποιηθεί πρέπει να απορρίπτονται.

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 μετά το Exp. 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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα: 62891/05/25-01-2008/K-0140301

Μεγάλη συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη των 100 ml ή των 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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 International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων¹:

¹ Το τυπωμένο φύλλο οδηγιών χρήσης θα αναφέρει μόνο το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την απελευθέρωση της σχετικής παρτίδας.

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton, Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
Ηνωμένο Βασίλειο

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 νέας τεχνολογίας 'IRP' για την παρασκευή των συστατικών Pasteurella/Mannheimia αυτού του εμβολίου. Η ενσωμάτωση αυτών των 'IRP' συστατικών παρέχει ενισχυμένη αποτελεσματικότητα και διασταυρούμενη προστασία, π.χ. προστασία κατά του ορότυπου A12, ο οποίος δεν περιέχεται στο εμβόλιο. Μελέτες σχετικά με την απόκριση 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.