

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Ovilis Enzovax

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ovilis Enzovax

Lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro ovce

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Lyofilizovaná vakcína (v jedné dávce):

Léčivá látka

Živá, atenovaná *Chlamydophila abortus*, kmen ts 1B 10^{5.0} – 10^{6.9} IFU

IFU = inkluze formující jednotky

Rozpouštědlo

Unisolve se dodává s vakcínou.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci vnímavých chovných samic ovcí jako pomoc při prevenci zmetání a předčasných porodů způsobených infekcí *Chlamydophila abortus* (dříve označováno jako *Chlamydia psittaci*).

Nástup chráněnosti: vakcinace 4 týdny před připuštěním chrání vnímavé bahnice.

Trvání chráněnosti: 3-4 roky (viz také revakcinace)

5. KONTRAINDIKACE

Nevakcinujte březí zvířata.

Nevakcinujte zvířata méně než 4 týdny před připuštěním.

Nevakcinujte zvířata, která jsou léčena antibiotiky, zejména tetracykliny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci lze pozorovat přechodné zvýšení teploty (nejdéle po dobu 5 dnů).

Ve velmi vzácných případech může dojít k abortům, u kterých může být identifikován vakcinační kmen.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Vnímavé chovné samice ovcí

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Aplikační sada obsahuje spojovací nasávací hadičku pro ředění vakcíny a jednorázový vakcinační automat s ochrannou jehlou Sterimatic® dodávaný společností (viz. níže).

Naředění:

Vakcína se připravuje se 2 ml Unisolve na dávku bezprostředně před použitím.

Jestliže se používá spojovací bodec, protlačte kroucením jeden konec zařízení přes střed zátky lahvičky s vakcínou. Podobně protlačte lahvičku s Unisolvem na opačný konec spojovacího bodce tak, aby hrot pronikl středem zátky lahvičky.

Opatrně nechte ředidlo natéct do lahvičky s vakcínou tak, aby se úplně nenaplnila. Zajistěte, aby se lyofilizát vakcíny úplně rozpustil a poté obraťte dnem vzhůru a nechte veškerou vakcinační suspenzi přetéct do lahvičky s ředidlem. Oddělte prázdnou lahvičku od vakcíny a spojovací bodec z lahvičky ředidla a ponořte je do vhodného dezinfekčního roztoku.

Případně odeberte stříkačkou s jehlou přibližně 5 ml Unisolve z lahvičky, vstříkněte jej do lahvičky s vakcínou a jemným krouživým pohybem promíchejte až do úplného rozpuštění lyofilizátu vakcíny.

Odeberte vakcinační roztok z lahvičky, vstříkněte zpět do lahvičky s ředidlem a jemně promíchejte. Je třeba dávat velký pozor, aby při přípravě vakcíny nevznikal aerosol.

Podání:

Jedna dávka 2 ml pro intramuskulární nebo subkutánní podání.

Bahničky určené na chov lze vakcinovat od věku 5 měsíců.

Ovce na vlnu a starší bahnice se vakcinují v období 4 měsíců před připuštěním.

Vakcinace musí proběhnout nejpozději 4 týdny před připuštěním.

Vakcinační pomůcky:

Pro minimalizaci rizika samopodání vakcíny by se měl používat jednorázový vakcinační automat vybavený ochranou jehly podle návodu výrobce. Je velmi důležité, aby s tímto zařízením byla používána spojovací nasávací hadička.

Je třeba provádět pravidelné kontroly, aby se zajistilo, že automaty jsou správně kalibrované. Opatrně připojte lahvičku s naředěnou vakcínou k injekčnímu vybavení a zamezte v průběhu přípravy tvorbě aerosolu. Při tomto úkonu je vhodné používat ochranný štít.

Revakcinace:

Členění studie prokázaly, že chráněnost proti enzootickému zmetání a vylučování zárodku *Chlamydia abortus* po členění se nezmění po vakcinaci s vakcínou Ovilis Enzovax nejméně během tří let.

Terénní studie v endemicky infikovaných stádech dodržujících pravidlo vakcinace nově zařazovaných bahnic s vakcínou Ovilis Enzovax indikují, že hladina enzootického zmetání zůstává velmi nízká u bahnic vakcinovaných během předešlých 4 let.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Použijte vakcínu co nejdříve po rozpuštění (do 2 hodin).

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 7 dnů

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Chlamydophila abortus je pouze jednou z příčin zmetání u ovcí. Pokud míra zmetání zůstane nezměněna ve stádech, která byla vakcinována vakcínou Ovilis Enzovax, doporučuje se poradit se s veterinárním lékařem.

Epidemiologie zmetání způsobeného zárodkem *Chlamydophila abortus* u bahnic zahrnuje dlouhou inkubační dobu. Bahnice, které zmetaly v kterémkoli stádiu bahnění, se obvykle nakazily při předchozím bahnění. Údaje z terénních studií naznačují, že vakcinace bahnic v inkubační době sníží výskyt abortů, ale část infikovaných bahnic může i nadále zmetat.

Dobrá imunitní odezva je založena na reakci imunogenního agens a plně kompetentního imunitního systému. Imunogenita vakcinačního antigenu se sníží nesprávným uchováváním nebo nesprávnou aplikací. Imunokompetence zvířat může být ovlivněna různými faktory včetně špatného zdravotního stavu, výživného stavu, genetickými faktory, souběžným ošetřením léčivy a stresem.

Osoba aplikující přípravek by při manipulaci s vakcínou měla používat ochranné rukavice.

S Ovilis Enzovax by neměly manipulovat těhotné ženy nebo ženy v plodném věku, protože vakcína může způsobit potrat.

S Ovilis Enzovax by neměly manipulovat osoby s narušeným imunitním systémem (např. trpící AIDS, osoby podstupující chemoterapii nebo osoby, které berou imunosupresivní léky). V případě pochybností, vyhledejte lékařskou pomoc.

Je třeba vyvarovat se náhodnému samopodání přípravku, ale v případě, že k němu dojde, vyhledejte ihned lékařské ošetření a informujte lékaře, že došlo k injekční samoaplikaci živé chlamydoofilové vakcíny. Současnou uznávanou léčbou při infekci zárodkem *Chlamydophila abortus* u lidí je léčba tetracykliny.

Nepoužívat během březosti.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den, ale nemísit s přípravkem Ovilis Toxovax tam, kde je povoleno kombinované použití. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněného přípravku. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Bez zvláštních příznaků při 10-násobném předávkování kromě přechodného zvýšení tělesné teploty pozorovaného při jedné dávce.

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem kromě rozpouštědla Unisolve dodávaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Lahvičky obsahující 10, 20, 50 nebo 100 dávek dodávané společně s ředidlem Unisolve obsahujícím patřičný objem (20, 50, 100 nebo 200 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.