

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Covexin 8**

Ενέσιμο 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: Zoetis HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6791900

Παρασκευαστής και Συσκευαστής:

Zoetis Belgium SA

ΑΜΚ: 237761

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ**

**Covexin 8**

Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ( Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ ( Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ( Α)**

<i>Ανοσολογικές Δραστικές ουσίες:</i>	<i>Immunogenous potential in antibodies/ml</i>	<i>Αναφορά</i>
<i>C. perfringens</i> Type B & C (β) – Toxoid and cells	≥ 10,0 IU *	Ph. Eur.
<i>C. perfringens</i> Type D (ε) - Toxoid	≥ 5,0 IU *	Ph. Eur.
<i>C. chauvoei</i> full culture, inactivated	Corresponds to Ph. Eur.**	Ph. Eur.
<i>C. novyi</i> Typ B-Toxoid and cells	≥ 3,5 IU *	Ph. Eur.
<i>C. septicum</i> -Toxoid	≥ 2,5 IU *	Ph. Eur.
<i>C. tetani</i> -Toxoid	≥ 2,5 IU *	Ph. Eur.
<i>C. haemolyticum</i> – Toxoid and cells	≥ 10,0 E #	

<b>Ανοσοενισχυτική ( ές ) ουσία ( ες ):</b>	
Potassium-Aluminium sulfate (Aluminium)	1,10-2,00 mg
<b>Έκδοχα :</b>	
Συντηρητικό	
Thiomersal	0,12-0,18 mg
Other ingredient ad 1ml	
Formaldehyde	≤ 0.5 mg

\* ELISA Ph. Eur. compliant

\*\* Challenge test Ph. Eur. compliant

# Toxin neutralisation test based on hemolysis of sheep erythrocytes

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων ώστε να μειωθούν οι μολύνσεις και οι δηλητηριάσεις που προκαλούνται από κλωστρίδια.

Ενεργητική ανοσοποίηση των έγκυων προβατίνων έτσι ώστε οι απόγονοι τους να αποκτήσουν παθητική ανοσία ενάντια σε μολύνσεις και δηλητηριάσεις που προκαλούνται από κλωστρίδια.

Πρόβατα : C. perfringens Type B, C. perfringens Type C, C. perfringens Type D, C. septicum, C. novyi Type B, C. chauvoei, C. haemolyticum και C. tetani.

Έναρξη της ανοσίας:

Μια αξιόπιστη ανοσία αναμένεται 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου κύκλου ανοσοποίησης.

Διάρκεια της ενεργής ανοσίας:

Με βάση τα ορολογικά δεδομένα π.χ. έχει αποδειχθεί η παρακάτω διάρκεια της ανοσίας με βάση τον υφιστάμενο τίτλο αντισωμάτων:

Πρόβατα : 12 μήνες εναντίον των C. perfringens Type B, C και D, C. novyi Type B, C. tetani  
< 6 μήνες εναντίον των C. septicum, C. haemolyticum, C. chauvoei

Συστήνεται να επαναληφθεί ο εμβολιασμός 6 μήνες αργότερα ή στο τέλος της κύησης, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένας επαρκώς υψηλός τίτλος αντισωμάτων.

Διάρκεια της παθητικής ανοσίας:

Με βάση τα ορολογικά δεδομένα π.χ. τον υφιστάμενο τίτλο αντισωμάτων έχει αποδειχθεί παρακάτω διάρκεια της παθητικής ανοσίας σε αμνούς:

Αμνοί :

-τουλ. 2 βδομάδες για C. septicum και C. chauvoei,

-τουλ. 8 βδομάδες για C. perfringens Type B και C. perfringens Type C,

-τουλ. 12 βδομάδες για C. perfringens Type D, C. novyi Type B και C. tetani.

Δεν παρατηρήθηκε παθητική ανοσία για το C. haemolyticum.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ποσοστό 75 ως 100 % των εμβολιασμένων προβάτων το Convexin® 8 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στον εμβολιασμό.

Αυτές συνήθως είναι τοπική αντίδραση ή σκλήρυνση στο σημείο της έγχυσης.

Περιστασιακά, μπορεί να προκύψουν ήπια υπερθερμία, απόστημα ή άλλες αντιδράσεις στους ιστούς που βρίσκονται κάτω από το σημείο της έγχυσης.

Στην πλειονότητα των ζώων εμφανίζεται τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης, η οποία μπορεί να φτάσει μέχρι 6 εκατοστά σε διάμετρο στα πρόβατα. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις υποχωρούν εντός τριών έως έξι βδομάδων. Σε ορισμένα ζώα, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν περισσότερο. Στο σημείο της έγχυσης μπορεί να παρατηρηθεί αποχρωματισμός του δέρματος, ο οποίος εξαφανίζεται αφότου υποχωρήσει η τοπική αντίδραση.

Μπορεί να προκύψει τοπικό άλγος στο σημείο της ένεσης μετά τον αρχικό εμβολιασμό, σε μια περίοδο μια με δύο ημερών.

Η γενική κατάσταση της υγείας, η συμπεριφορά, η κατανάλωση τροφής και η πρόσληψη βάρους των ζώων δεν επηρεάζονται από τις τοπικές αντιδράσεις.

Όταν εμβολιάζονται προβατίνες 8 με 2 εβδομάδες πριν τον τοκετό δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατο

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

Οδός χορήγησης:

Υποδόρια έγχυση, κατά προτίμηση στην πλευρά του τραχήλου

Πρώτος κύκλος εμβολιασμού:

• Πρόβατα και αμνοί από την ηλικία των 8 βδομάδων:

Πρώτη δόση: 5 ml

Δεύτερη δόση: 2 ml

Για τον αρχικό εμβολιασμό απαιτείται η διενέργεια δύο εμβολιασμών με μεσοδιάστημα 6 βδομάδων.

• Οι αμνοί ηλικίας 2 έως 8 βδομάδων, από μη-εμβολιασμένες μητέρες, ή μητέρες με άγνωστη κατάσταση ανοσοποίησης:

Πρώτη δόση: 2 ml

Δεύτερη δόση: 2 ml

Για τον αρχικό εμβολιασμό απαιτείται η διενέργεια δύο εμβολιασμών με μεσοδιάστημα 4-6 βδομάδων.

#### Επανεμβολιασμός:

Για να διασφαλιστεί συνεχής ανοσία συστήνεται ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός (2ml).

#### **Χρήση κατά την κύηση:**

Ο πρώτος εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον 8 με 10 εβδομάδες πριν από την ημερομηνία του τοκετού. Η δεύτερη δόση πρέπει να δίνεται 2 βδομάδες πριν την ημερομηνία του τοκετού έτσι ώστε να διασφαλιστεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο αντισωμάτων στο πρωτόγαλα για το νεογέννητο. Για να διασφαλιστεί η συνεχής ανοσία, συστήνονται ετήσιοι επαναληπτικοί εμβολιασμοί, 2 με 3 βδομάδες πριν τον τοκετό.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου όσον αφορά στην παθητική ανοσοποίηση των αρνιών εξαρτάται από την κατανάλωση επαρκών ποσοτήτων πρωτογάλακτος την πρώτη μέρα της ζωής τους.

### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανακινείται καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Η έγχυση πρέπει να διενεργείται με αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες σε καθαρή και στεγνή περιοχή του δέρματος λαμβάνοντας προληπτικά μέτρα κατά της μόλυνσης.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσεται προστατευμένο από τον πάγο.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

### **12. ΕΙΔΙΚΗ ( ΕΣ ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### **Ειδικές προειδοποιήσεις για χρήση σε ζώα**

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης ξεκινήστε άμεσα την κατάλληλη θεραπεία, όπως ένεση με αδρεναλίνη.

Δεν πρέπει να εμβολιάζονται ασθενή ή ανοσοκατασταλαμένα ζώα.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Βλέπε υπό χορήγηση

### **Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες που να αφορούν στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του παρόντος εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Ως εκ τούτου, η απόφαση για χρήση του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα**

Για το άτομο που το χορηγεί:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης, αναζητείστε ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια, ανοσολογικά προϊόντα ή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

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

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Μάιος 2012

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Μεγέθη συσκευασίας:**

HDPE Φιαλίδιο που περιέχει 50 ml, 100ml ή 250ml, και κλείνει με λαστιχένιο πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να χορηγείται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου.**

