

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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 SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα.
Τηλ: +30 210 6791900

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgium.

A.M.K.: 56934/08-09-08

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLETVAX 6

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση 5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ	Ανά 5 ml δόσης
Cell-free pilus antigen of <i>E.coli</i> K88ab	≥14.6 log ₂ antibody titre ^{**}
Cell-free pilus antigen of <i>E.coli</i> K88ac	≥15.5 log ₂ antibody titre ^{**}
Cell-free pilus antigen of <i>E.coli</i> K99	≥12.2 log ₂ antibody titre ^{**}
Cell-free pilus antigen of <i>E.coli</i> 987p	≥13.1 log ₂ antibody titre ^{**}
Purified toxoids of <i>Cl. Perfringens</i> Type B and purified toxoids of Types C and D	Together contributing not less than 300 IU ^{**} equivalents beta toxoid and not less than 200 IU ^{**} equivalents of
ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ	
Aluminium hydroxide	Λιγότερο από 15 mg aluminium
ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ	
Thiomersal	Λιγότερο από 0.575 mg

* Τίτλος αντισωμάτων λαμβάνεται κατά τη δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, σύμφωνα με την Ευρ. Φαρμ. 962
IU= International Unit

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Συνδυασμένο εμβόλιο *E. coli* και *Cl. Perfringens* τύπου B, C και D, για χοίρους.
Για την παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των θηλαζόντων σύων και σιίδων, για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που οφείλονται σε κολιβακυλλική διάρροιας των νεογέννητων και εντερίτιδα.

5.ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί υπερευαισθησία. Άμεση υποδόρια χορήγηση αδρεναλίνης μπορεί να ανακουφίσει την κατάσταση. Στους περισσότερους χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης, ήπιο έως μέτριο οίδημα (έως 6 εκατοστά) μετά τον εμβολιασμό. Το οίδημα μειώνεται και εξαφανίζεται, όμως σε κάποιους χοίρους μπορεί να διαρκέσει από 14 έως 21 ημέρες.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (σύες και σιίδες).

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

Σύες και σιίδες: 5 ml.

Χορήγηση: Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση πίσω από το αυτί. Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Δοσολογικό σχήμα: Η αρχική θεραπεία αποτελείται από δύο δόσεις.

Βασικό εμβολιακό πρόγραμμα: Κατά την οχεία, ή εάν χρειάζεται, σε οποιοδήποτε χρόνο μέχρι 6 εβδομάδες πριν τον τοκετό.

Πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού: Δύο (2) εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό.

Σύριγγες και βελόνες θα πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν τη χρήση και η ένεση πρέπει να γίνεται σε περιοχή με καθαρό, ξηρό δέρμα, παίρνοντας προφυλάξεις κατά των μολύνσεων.

Χορήγηση: Με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση πίσω από το αυτί. Ανακινείτε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βλέπε κεφάλαιο 8

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

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

Καμία

Χρήση κατά τη κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μια παροδική εξοίδηση, μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης, μετά από υπερδοσολογία. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

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 ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

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

Τηλ. Κέντρου Δηλ: +30 210 7793777