

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

CUBOLAC®

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 και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CZ Veterinaria S.A.

Polígono La Relva, Torneiros s/n

36400 Porriño, (Pontevedra) España

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CZ Veterinaria S.A.

Polígono La Relva, Torneiros s/n

36400 Porriño, (Pontevedra) España

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CUBOLAC®

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

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αντιγόνα

Ποσότητα

Ποσότητα ανατοξινών και ανακαλλιεργειών, ικανή να προκαλέσει στα πειραματόζωα την παραγωγή των κάτωθι ποσοτήτων ανατοξινών των κάτωθι κλωστρίδιων:

<i>Cl. perfringens</i> τύπος A, C και D:	0,3 IU αντιτοξίνης α / ml ορού κονίκλου 10 IU αντιτοξίνης β / ml ορού κονίκλου 5 IU αντιτοξίνης ε / ml ορού κονίκλου
<i>Cl. septicum</i> :	2,5 IU αντιτοξίνης α / ml ορού κονίκλου
<i>Cl. novyi</i> τύπος B:	3,5 IU αντιτοξίνης α / ml ορού κονίκλου
<i>Cl. sordellii</i> :	100% προστασία (στα ινδικά χοιρίδια)
<i>Cl. chauvoei</i> :	100% προστασία (στα ινδικά χοιρίδια)

Έκδοχα:

Υδροξείδιο του αργιλίου	8 mg
Θειομερσάλη	0,2 mg
Απιονισμένο νερό q.s.	2 ml

Το CUBOLAC® είναι αδρανοποιημένο εμβόλιο που περιέχει ανατοξίνες των *Cl. septicum*, *Cl. perfringens*, τύπος A, C και D, *Cl. sordellii*, *Cl. novyi* τύπος B και *Cl. chauvoei*. Το εμβόλιο είναι αδρανοποιημένο με φορμαλδεΰδη και προσροφημένο σε γέλη υδροξειδίου του αργιλίου. Περιέχει θειομερσάλη σαν συντηρητικό.

Η συγκέντρωση του αντιγόνου είναι τέτοια, ώστε κάθε δόση είναι ικανή να διεγείρει μια αντίδραση στα ζώα τουλάχιστον 0,3 IU αντιτοξίνης α - *Cl. perfringens* ανά ml ορού, 10 IU αντιτοξίνης β - *Cl. perfringens* ανά ml ορού, 5 IU αντιτοξίνης ε - *Cl. perfringens* ανά ml ορού, 2,5 IU αντιτοξίνης α - *Cl. septicum* ανά ml ορού, 3,5 IU αντιτοξίνης α - *Cl. novyi* ανά ml ορού, ενώ παρέχει 100% προστασία στα ινδικά χοιρίδια κατά των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα *Cl. sordellii* και *Cl. chauvoei*.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ανοσοποίηση των προβάτων και βοοειδών κατά των νόσων που οφείλονται στα ακόλουθα κλωστρίδια: *Cl. Chauvoei*, *Cl. novyi* τύπος Β, *Cl. septicum*, *Cl. sordellii* και *Cl. perfringens* τύπος Α, C και D. Το CUBOLAC® παρέχει ανοσία κατά του *Cl. perfringens* τύπος Β. Η ανοσία προέρχεται από το συνδυασμό των τύπων C (β ανατοξίνη) και D (ε ανατοξίνη).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει ένα ανοσοενισχυτικό που μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό οζιδίου στο σημείο της έγχυσης, που όμως εξαφανίζεται μετά από λίγες εβδομάδες.

Όπως όλα τα εμβόλια, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Στην περίπτωση αυτή να χορηγείται η κατάλληλη αντιισταμινική θεραπεία.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή. Να μη χορηγείται στις αίγες.

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

Οδός χορήγησης: Υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Δοσολογία: Πρόβατα: 2 ml

Βοοειδή: 5 ml

Δοσολογικό σχήμα

Πρώτος εμβολιασμός: ο εμβολιασμός και ο επαναληπτικός εμβολιασμός να γίνεται σε διάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων.

-Τα έγκυα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται 21 ημέρες προ του τοκετού. Έτσι επιτυγχάνεται η μετάδοση ικανοποιητικής ποσότητας αντισωμάτων στα νεογέννητα μέσω του πρωτογάλατος και παρέχεται παθητική ανοσία κατά της εντεροτοξιναιμίας κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ζωής, εφόσον το έμβρυο θηλάσει κανονικά κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών της ζωής του.

-Τα νεογέννητα, από μητέρες μη εμβολιασμένες, να εμβολιάζονται από την ηλικία των 2 εβδομάδων.

-Τα νεογέννητα, από μητέρες εμβολιασμένες, να εμβολιάζονται από την ηλικία των 10 έως 12 εβδομάδων.

Αναμνηστική δόση: μία χορήγηση κάθε έξι μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/ αυτοένεσης με το εμβόλιο μπορεί να προκληθεί σχηματισμός οζιδίου στο σημείο της έγχυσης εξαιτίας του ανοσοενισχυτικού που περιέχει.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 8°C (ψυγείο) και να προφυλλάσσεται από το φως. Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

-Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα απαλλαγμένα από παράσιτα.

- Να χρησιμοποιείται αμέσως η ποσότητα του περιεχομένου του φιαλιδίου μετά την πρώτη διάτρηση.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

- Να τηρούνται οι κανονικές συνθήκες ασηψίας.

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

- Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/ αυτοένεσης με το εμβόλιο μπορεί να προκληθεί σχηματισμός οξιδίου στο σημείο της έγχυσης εξαιτίας του ανοσοενισχυτικού που περιέχει.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχουν αναφερθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια των 30ml, 50ml, 100ml και 250ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Virbac Hellas AE

13^οχλμ Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση, Ελλάδα

Τηλ.: 2106219520, Fax: 2108140900

info@virbac.gr www.virbac.gr