

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ DIALUENE P

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Ανά ml:

| | |
|---|-----------------------------------|
| <i>Clostridium perfringens</i> βήτα ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 10 IU |
| <i>Clostridium perfringens</i> έψιλον ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 5 IU |
| <i>Clostridium septicum</i> ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 2,5 IU |
| <i>Clostridium tetani</i> ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 2,5 IU |
| <i>Clostridium novyi</i> ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 3,5 IU |
| <i>Clostridium chauvoei</i> κύτταρα και ισοδύναμη ανατοξίνη που προκαλεί | ≥ 0,5 guinea pig PD ₉₀ |

Κύτταρα αδρανοποιημένα με φορμόλη, των πλέον σημαντικών από επιδημιολογική άποψη ορότυπων της *Mannheimia haemolytica* και της *Pasteurella trehalosi*, τα οποία έχουν αναπτυχθεί υπό συνθήκες έλλειψης σιδήρου: 5 x 10⁸ κύτταρα ανά στέλεχος.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide gel 400 mg

Έκδοχο:

Thiomersal 0,067-0,15 mg (συντηρητικό)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων, ως συμβολή στον έλεγχο της δυσεντερίας των αμνών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του αιφνίδιου θανάτου, του τετάνου, της νόσου braxy, του πνευματόνθρακα, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, της κλωστριδιακής μηρίτιδας που οφείλονται στο *Clostridium perfringens* τύπος B, C και D, το *Cl.septicum*, το *Cl.novyi*, το *Cl.chauvoei* και το *Cl.tetani*. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμβολή στον έλεγχο της πνευμονικής παστεριδίασης σε πρόβατα κάθε ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, καθώς και στον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίασης στους απογαλακτισμένους παχυνόμενους αμνούς καθώς επίσης και στα πρόβατα αναπαραγωγής.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες ως συμβολή στον έλεγχο της δυσεντερίας των αμνών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του τετάνου και της

παστεριδίασης στους αμνούς τους με την προϋπόθεση ότι οι αμνοί αυτοί θα λάβουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τη διάρκεια των πρώτων 1-2 ημερών της ζωής των.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το Dialuene P δε πρέπει να χρησιμοποιείται σε αμνούς μικρότερους των 3 εβδομάδων. Η διατροφική και η μεταβολική κατάσταση των έγκυων προβατίνων είναι εξαιρετικής σημασίας κατά τη διένεργεια των εμβολιασμών. Σε περίπτωση αμφιβολίας ζητείστε τη γνώμη ενός κτηνιάτρου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε κάθε ομάδα ζώων, είναι πιθανό ένας μικρός αριθμός να μην ανταποκριθεί στον εμβολιασμό, ως αποτέλεσμα ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού. Ικανοποιητική ανοσολογική απάντηση αναμένεται μόνο σε υγιή ζώα, επομένως είναι σημαντικό να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ζώων που έχουν ταυτόχρονα άλλη λοιμώδη ή μεταβολική νόσο. Όπως με τα περισσότερα αδρανοποιημένα εμβόλια, ικανοποιητικά επίπεδα ανοσίας δεν πρέπει να αναμένονται πριν από την έλευση δύο εβδομάδων από το δεύτερο εμβολιασμό, του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Κατά το χειρισμό των προβάτων, θα πρέπει να αποφεύγεται η στρεσσική επιβάρυνση των προβάτων, ιδιαίτερα κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης, στα οποία αυξάνει ο κίνδυνος πρόκλησης αποβολής ή η πιθανότητα ύπαρξης μεταβολικής νόσου.

Επειδή τα πρόβατα είναι πολύ ευαίσθητα στις μολύνσεις στο σημείο της ένεσης (γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις μη σχετιζόμενες με το προϊόν, ακόμα και αποστήματα), συστήνεται να ακολουθούνται οι τεχνικές ασηψίας κατά τον εμβολιασμό.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, μπορεί περιστασιακά να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να χορηγείται κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Ο εμβολιασμός είναι δυνατόν να προκαλέσει μικρές παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, που χαρακτηρίζονται συνήθως από εξοίδηση, η οποία πιθανά να διαρκέσει έως 3-4 μήνες μετά από τον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι προβατίνες μπορούν να εμβολιάζονται κατά τη διάρκεια της κυοφορίας, ως συμβολή στον έλεγχο της δυσεντερίας των αμνών, της νόσου του πολτώδους νεφρού, του τετάνου και της παστεριδίασης στους αμνούς τους με την προϋπόθεση ότι οι αμνοί αυτοί

θα λάβουν επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τη διάρκεια των πρώτων 1-2 ημερών της ζωής των.

Σχετικά με τον χειρισμό των έγκυων προβάτων, βλ επίσης κεφάλαιο 4.5.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στο ένα ημιμόριο του τραχήλου, λαμβάνοντας κατά τη χορήγηση μέτρα ασηψίας. Σε όσα πρόβατα αναπαραγωγής δεν έγινε προηγούμενος εμβολιασμός με Dialuene P, πρέπει να διενεργείται διπλός εμβολιασμός, κάθε φορά με 2 ml και με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Ακολούθως σ' αυτά τα ζώα πρέπει να διενεργούνται ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα το πολύ 12 μηνών. Στις ενήλικες προβατίνες, αυτοί οι ετήσιοι αναμνηστικοί εμβολιασμοί πρέπει να διενεργούνται κατά την κυοφορία, 4-6 εβδομάδες πριν από την περίοδο των τοκετών, ως συμβολή για τον έλεγχο της νόσου στους αμνούς τους.

Στις εκτροφές όπου τα ποσοστά εμφάνισης της παστεριδίασης είναι υψηλά, είναι πιθανόν αναγκαία ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός με ένα εμβόλιο κατά της παστεριδίασης, 2-3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη εποχική έξαρση της νόσου.

Το Dialuene P δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αμνούς μικρότερους των 3 εβδομάδων, λόγω της πιθανής ανοσολογικής ανεπάρκειας των πολύ νεαρών αμνών καθώς και του ανταγωνισμού από τα μητρικά αντισώματα. Στους αμνούς που θα διατηρηθούν για πάχυνση ή για αναπαραγωγή, απαιτείται η διενέργεια πλήρους προγράμματος εμβολιασμών. Οι αμνοί αυτοί σε ηλικία το λιγότερο τριών εβδομάδων θα πρέπει να εμβολιαστούν 2 φορές, κάθε φορά με 2 ml και με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων. Πρέπει να τονιστεί ότι το Dialuene P είναι το εμβόλιο που συστήνεται για τα ζώα αντικατάστασης, γιατί παρέχει την αναγκαία βοήθεια στον έλεγχο των κύριων κλωστριδιακών νοσημάτων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης στα ενήλικα και της παθητικής στα νεαρά πρόβατα.

Η φιάλη του εμβολίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Συστήνεται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού. Επειδή όμως τα τοιχώματα της φιάλης που περιέχει το εμβόλιο δεν συμπιέζονται, απαιτείται η χρήση συσκευής εμβολιασμού εξοπλισμένης με έμβολο αναρρόφησης ή άλλης ανάλογης συσκευής. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσεως, που συνοδεύουν αυτές τις συσκευές και να επιβεβαιώνεται η χορήγηση πλήρους δόσης σε κάθε πρόβατο, ιδιαίτερα όταν απομένουν στη φιάλη οι τελευταίες δόσεις του εμβολίου.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται καινούρια αποστειρωμένη βελόνα κάθε φορά που τρυπιέται το ελαστικό πώμα της φιάλης, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος μόλυνσης του εναπομείναντος προϊόντος.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να προέρχονται από συσκευασίες αποστειρωμένες με γάμμα ακτινοβολία ή να έχουν πρόσφατα αποστειρωθεί με βρασμό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό για την αποστείρωση.

Τα στοιχεία αποτελεσματικότητας του συστατικού της *Pasteurella/Mannheimia* που περιέχεται στο Dialuene P διαμορφώθηκαν σε πειραματικό μοντέλο μόλυνσης και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καθοριστεί η διάρκεια της ανοσίας. Υπάρχουν αναφορές ότι με τα συμβατικά εμβόλια κατά της *Pasteurella*, η ενεργητική ανοσία διαρκεί για διάστημα έως ένα έτος, ενώ η παθητική ανοσία στους αμνούς των εμβολιασμένων προβατίνων διαρκεί έως 4 εβδομάδες μετά από τη γέννηση.

Το Dialuene P αναπτύχθηκε μετά από έρευνα, η οποία οδήγησε στην εφαρμογή της νέας 'IRP' τεχνολογίας για την παρασκευή των συστατικών της *Pasteurella/Mannheimia* του εμβολίου αυτού. Η συμμετοχή αυτών των 'IRP' συστατικών πρέπει να παρέχει ενισχυμένη αποτελεσματικότητα και διασταυρωμένη ανοσία, δηλ. έχει αποδειχθεί η προστασία κατά του ορότυπου A12, ο οποίος δεν περιέχεται στο εμβόλιο. Μελέτες σχετικά με την ανταπόκριση των προβάτων στο εμβόλιο αυτό έδειξαν ότι απαιτούνται δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων προκειμένου να αποκτηθεί το όφελος του 'IRP' στο μέγιστο.

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

Η κατά λάθος υπερδοσολογία δεν αναμένεται να προκαλέσει αντιδράσεις διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6. Σε μελέτες υπερδοσολογίας, που διενεργήθηκαν σε έγκυες προβατίνες και αμνούς, δε παρατηρήθηκαν τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας, γάλα: μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο για την ανοσοποίηση των προβάτων, ως συμβολή στον έλεγχο των κλωστριδιακών νόσων και της παστεριδίασης.

Κωδικός ATCvet: QI04AB05.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Tris
Maleic acid
Sodium chloride
Thiomersal
Formaldehyde
Water

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα: το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE), των 50, 100, 250 ή 500 ml, με ελαστικό πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασία:

Κουτί με φιάλη των 50 ml (25 δόσεις)

Κουτί με φιάλη των 100 ml (50 δόσεις)

Κουτί με φιάλη των 250 ml (125 δόσεις)

Κουτί με φιάλη των 500 ml (250 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00049V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/04/2004

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 20/05/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20/05/2016

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει