

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ 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

Παρασκευαστής και Σημείο απελευθέρωσης : Pfizer Animal Health 1, rue Laid Burniat 1348, Louvain la Neuve Belgium

ΚΑΚ στην Ελλάδα και Κύπρο: Pfizer HELLAS ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο: VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, τηλ: 22 426527

ΑΜΚ: 56934/8-09-2008

ΑΑΚ: 19170

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

GLETVAX 6

Συνδυασμένο εμβόλιο χοίρου για την πρόληψη της κολοβακτηριδιάσεως (Escherichia coli) και της νεκρωτικής (Clostridium perfringens τύπου Β, C και D) εντερίτιδας των χοίρων.

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

Κάθε δόση 5 ml περιέχει:

Cell free pilus antigen of E. coli K88ab	100-135 units
Cell free pilus antigen of E. coli K88ac	100-135 units
Cell free pilus antigen of E. coli K99	190- 250 units
Cell free pilus antigen of E. coli 987p	2900-3100 units
Purified toxoids of C. Perfringens Type B And purified toxoids of Types C and D	Παρέχονται μαζί όχι λιγότερο των 300 Διεθνών Μονάδων ισοδύναμα της β-ανατοξίνης και όχι λιγότερο των 200Δ.Μ. ισοδύναμα της ε- ανατοξίνης

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium Hydroxide	<15mg
---------------------	-------

Έκδοχα:

Sodium Chloride (0.5%w/v)	~ 5ml
Formaldehyde	< 2;5
Thiomersal	0.01% w/v

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Συνδυασμένο εμβόλιο E. coli και Cl. Perfringens τύπου Β, C και D, για χοίρους.

Για τη παθητική ανοσοποίηση των χοιριδίων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των θηλαζόντων χοιρομητέρων για τη πρόληψη της κολιβακιλλικής διάρροιας των

νεογεννήτων που προκαλείται από K99 στελέχη της E.Coli, για τη μείωση της κολιβακίλλωσης των νεογέννητων που προκαλείται από K88ab,K88ac,και 987P στελέχη της E.Coli και της νεκρωτικής λοιμώδους εντερίτιδας από Cl. Perfringens τύπου C.

5.ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

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

Δόση: Χοιρομητέρες και πρωτότοκες σύς 5ml.

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

Εμβολιακό πρόγραμμα: Η αρχική θεραπεία είναι δύο δόσεις.

Πρώτη δόση : Κατά την οχεία, ή εάν χρειάζεται, σε οποιοδήποτε χρόνο μέχρι 6 εβδομάδες, πριν τον τοκετό.

Δεύτερη δόση και / ή ακόλουθες αναμνηστικές δόσεις: Δύο (2) εβδομάδες πριν τον αναμενόμενο τοκετό.

9. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΓΙΑ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εντός 14 ημερών πριν και μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, μπορεί να παρατηρηθούν κατά περίπτωση αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Χορηγείται αμέσως αδρεναλίνη. 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. Αχρησιμοποίητες δόσεις εμβολίου μετά το πέρας του ημερησίου εμβολιασμού θα πρέπει να καταστρέφονται.

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

13.ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ , ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα είδη ζώων, σε κάθε ζωικό πληθυσμό χοίρων , μπορεί ένας μικρός αριθμός αυτών, να μην αντιδράσει πλήρως στον εμβολιασμό. Ο επιτυχημένος εμβολιασμός, εξαρτάται από την ορθή φύλαξη και χορήγηση του εμβολίου, αλλά και από την ικανότητα του οργανισμού του ζώου, να απαντήσει στο εμβόλιο. Το τελευταίο, δυνατόν να επηρεάζεται από παράγοντες, όπως η γενετική ιδιοσυστασία, λανθάνουσα μόλυνση, ηλικία, παρουσία μητρικών αντισωμάτων, θρεπτική κατάσταση, συνδράμουσα φαρμακευτική θεραπεία και καταπόνηση (stress).

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

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

Τηλ. Κέντρου Δηλ.: 210 7793777