

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

DIALUENE P



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:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxtmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxtmeer
Ολλανδία

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Intervet Hellas ΑΕ, Αγ. Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέως 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DIALUENE P

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά ml:

Clostridium perfringens βήτα ανατοξίνη που προκαλεί ≥ 10 IU

Clostridium perfringens έψιλον ανατοξίνη που προκαλεί ≥ 5 IU

Clostridium septicum ανατοξίνη που προκαλεί $\geq 2,5$ IU

Clostridium tetani ανατοξίνη που προκαλεί $\geq 2,5$ IU

Clostridium novyi ανατοξίνη που προκαλεί $\geq 3,5$ IU

Clostridium chauvoei κύτταρα και ισοδύναμη ανατοξίνη που προκαλεί $\geq 0,5$ guinea pig PD₅₀

Κύτταρα αδρανισμένα με φορμόλη, των πλέον σημαντικών από επιδημιολογική άποψη ορότυπων της *Mannheimia haemolytica* και της *Pasteurella trehalosi*, τα οποία έχουν αναπτυχθεί υπό συνθήκες έλλειψης σιδήρου: 5×10^8 κύτταρα ανά στέλεχος

Aluminium hydroxide gel, Thiomersal

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 πνευματάνθρακα, της λοιμώδους νεκρωτικής ηπατίτιδας, της κλωστρίδιακής μητρίτιδας 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 παστεριδίωσης σε πρόβατα κάθε ηλικίας άνω των 3 εβδομάδων, καθώς και στον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίωσης 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 παστεριδίωσης 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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά είναι δυνατόν 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 εξοίδωση, η οποία πιθανά να διαρκέσει έως 3-4 μήνες μετά από τον εμβολιασμό.

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

Πρόβατα.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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 παστεριδίωσης είναι υψηλά, είναι πιθανόν αναγκαίος ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός με ένα εμβόλιο κατά της παστεριδίωσης, 2-3 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη εποχική έξαρση της νόσου.

Το Dialuene P δεν 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 κλωστρίδιακών νοσημάτων μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης στα ενήλικα και της παθητικής στα νεαρά πρόβατα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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 συμπίπτουν, 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 πάμα 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 βραστό για τουλάχιστον 20 λεπτά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται οινόπνευμα ή κάποιο άλλο απολυμαντικό για την αποστείρωση.

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.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας, γάλα: μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών.
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του εμβολίου.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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.

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 παστεριδίωσης 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.

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 φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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.

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούνιος 2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για την ανοσοποίηση των προβάτων, ως συμβολή στον έλεγχο των κλωστριαδικών νόσων και της παστεριδίωσης.

Κωδικός ATCvet: QI04AB05.

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 καθορισθεί 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 προβατινών 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.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 49722/20-7-2007

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00049V

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

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.