

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ENZOVAX

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 Boxmeer
Ολλανδία

Κάτοχος της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

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

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 17455 Άλιμος

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

CYCON Chemicals Ltd, Προμηθέως 5, 1065 Λευκωσία, Κύπρος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ENZOVAX

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Λυοφιλοποιημένο εμβόλιο (ανά δόση των 2 ml):

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος της *Chlamydomphila abortus* στέλεχος ts 1B: 10^{5,0} - 10^{6,9} IFU
IFU = inclusion-body forming units

Διαλύτης

Ο διαλύτης παρέχεται μαζί με το εμβόλιο

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ευπαθών αμνάδων και προβατινών **ως συμβολή στην πρόληψη της ενζωτικής αποβολής** (αποβολές και γέννηση θνησιγενών αμνάδων που οφείλονται σε λοίμωξη από *Chlamydomphila abortus*). Η *Chlamydomphila abortus* αναφερόταν στο παρελθόν ως *Chlamydia psittaci*.

Έναρξη ανοσίας: έχει αποδειχθεί ότι ο εμβολιασμός 4 εβδομάδες πριν από την οχεία προστατεύει τις ευπαθείς προβατινές και αμνάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 3-4 έτη (βλ. κεφάλαιο 8)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται έγκυα ζώα.

Να μην εμβολιάζονται ζώα λιγότερο από 4 εβδομάδες πριν από την οχεία.

Να μην εμβολιάζονται ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιβιοτικά και κυρίως με σκευάσματα τετρακυκλινών.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μετά από τον εμβολιασμό παροδική άνοδος της θερμοκρασίας (για έως 5 ημέρες).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αποβολές κατά τις οποίες ταυτοποιείται το εμβολιακό στέλεχος.

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

Ευπαθή θηλυκά πρόβατα αναπαραγωγής (προβατινές και αμνάδες).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανασύσταση

Με τη βοήθεια σύριγγας μεταφέρετε 5 ml διαλύτη στο φιαλίδιο του εμβολίου και ανακινήστε ήπια μέχρι τη διάλυση του εμβολίου. Μετά από την πλήρη διάλυση μεταφέρετε όλο το περιεχόμενο του εμβολίου στη φιάλη του διαλύτη και ανακινήστε καλά. Φροντίστε ώστε κατά την ανάδευση να μην δημιουργηθεί αφρός στη φιάλη του διαλύτη.

Χορήγηση

Μια δόση 2 ml με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου.

Οι αμνάδες που προορίζονται για αναπαραγωγή είναι δυνατόν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 5 μηνών.

Οι προβατινές πρέπει να εμβολιάζονται 1 έως 4 μήνες πριν από την οχεία.

Ο εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την οχεία.

Σύνεργα εμβολιασμού

Για να μειώσετε τον κίνδυνο αυτό-ένεσης, πρέπει να χορηγείτε το εμβόλιο χρησιμοποιώντας αυτόματη σύριγγα μιας χρήσης, εξοπλισμένη με προστατευτικό σύστημα βελόνης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε σωλήνα αναρρόφησης με αυτό τον εξοπλισμό.

Πρέπει να ελέγχετε συχνά τις σύριγγες για να διασφαλίσετε τη σωστή βαθμονόμηση. Εφαρμόστε τη φιάλη με το ανασυσταθέν εμβόλιο στη σύριγγα εμβολιασμού και αποφύγετε τη δημιουργία αφρού κατά την ανάδευση. Φοράτε προστατευτική μάσκα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

Επανεμβολιασμός

Οι δοκιμές τεχνητής μόλυνσης έχουν αποδείξει ότι η προστασία κατά της ενζωτικής αποβολής

και της απέκκρισης της *Chlamydomorpha abortus* μετά από την τεχνητή μόλυνση παραμένει αμείωτη για τουλάχιστον τρία έτη μετά από τον εμβολιασμό με το Επζοναχ.

Οι κλινικές δοκιμές σε ενδημικά μολυσμένα ποιμνία που διατηρούσαν πρόγραμμα εμβολιασμού των νεοεισερχόμενων προβατινών με το Επζοναχ έχουν αποδείξει ότι τα επίπεδα ενζωοτικής αποβολής παραμένουν πολύ χαμηλά στις προβατίνες που είχαν εμβολιασθεί 4 έτη νωρίτερα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά από την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται το γρηγορότερο δυνατόν (εντός 2 ωρών).

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: 7 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θήση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η *Chlamydomorpha abortus* είναι μία μόνο από τις αιτίες αποβολής στα πρόβατα. Εάν το ποσοστό αποβολών δεν μειωθεί στα ποιμνία που εμβολιάζονται με το Επζοναχ, συνιστάται η διερεύνηση της αιτίας.

Η επιδημιολογία της χλαμυδιακής αποβολής των προβάτων περιλαμβάνει μεγάλη περίοδο επώασης. Προβατίνες που αποβάλλουν, συνήθως μολύνθηκαν κατά την προηγούμενη περίοδο τοκετών. Τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών σε ποιμνία έδειξαν ότι ο εμβολιασμός μολυσμένων προβατινών στο στάδιο επώασης θα ελαττώσει την πιθανότητα αποβολής, αλλά ένα ποσοστό από αυτές μπορεί να αποβάλλουν.

Η καλή ανοσολογική απάντηση εξαρτάται από την ανοσοποιητική ικανότητα του εμβολίου και από το ανοσολογικό σύστημα του ζώου. Η ανοσοποιητική ικανότητα του εμβολιακού αντιγόνου θα μειωθεί με την κακή συντήρηση του εμβολίου ή τον ακατάλληλο τρόπο χορήγησης. Η ανοσοικανότητα του ζώου μπορεί να μειωθεί από ποικίλους παράγοντες όπως η κακή υγεία, η θρεπτική κατάσταση, γενετικοί παράγοντες, παράλληλη θεραπευτική αγωγή και στρες.

Ο χειριστής του εμβολίου να φοράει γάντια σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού και να αποφεύγει τη δημιουργία μικροσταγονιδίων (αεροζόλ).

Έγκυες γυναικές ή γυναικές σε αναπαραγωγική ηλικία δεν πρέπει να χειρίζονται ούτε να έρχονται σε επαφή με το Επζοναχ, γιατί το εμβόλιο είναι πιθανόν να προκαλέσει αποβολή.

Άτομα με ανωμαλίες ή διαταραχές του ανοσοποιητικού τους συστήματος (πχ. πάσχοντες από AIDS, άτομα που υποβάλλονται σε αγωγή με χημειοθεραπευτικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα) δεν πρέπει να χειρίζονται ούτε να έρχονται σε επαφή με το Επζοναχ. Σε περίπτωση αμφιβολίας, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να αποφεύγεται η αυτοένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος γίνει αυτοένεση, πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον ιατρό ότι έγινε αυτοένεση με εμβόλιο που περιέχει ζωντανή χλαμυδοφιλα. Η θεραπεία με τετρακυκλίνες είναι η αναγνωρισμένη θεραπεία σε περίπτωση μόλυνσης του ανθρώπου με *Chlamydomorpha abortus*.

Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το *Toxoplasma gondii* vaccine.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του *Toxoplasma gondii* vaccine. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν παρατηρήθηκαν ιδιαίτερα συμπτώματα με τη χορήγηση 10πλάσιας δόσολογίας, εκτός από παροδική άνοδο της θερμοκρασίας όπως παρατηρείται και με τη χορήγηση μιας μόνο δόσης. Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Αύγουστος 2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Κυτίο με 1 φιαλίδιο εμβολίου των 10 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 20 ml

Κυτίο με 1 φιαλίδιο εμβολίου των 20 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 40 ml

Κυτίο με 1 φιαλίδιο εμβολίου των 50 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 100 ml

Κυτίο με 1 φιαλίδιο εμβολίου των 100 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 200 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 65001 /20-10-2006

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00032V

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



MSD

Animal Health