

**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

INTERVET HELLAS ΑΕ
Αγ. Δημητρίου 63,
174 55 Αλιμος, Αθήνα
Τηλ. 210 9897430
Φαξ 210 9887925

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros,
36410 O Porrino, Pontevedra,
Ισπανία

Galazel™

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Galazel

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση, 2 ml, του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:*M. agalactiae*, όχι λιγότερο από5 x 10⁸ CFUΑνοσοενισχυτική ουσία:

Light mineral oil

0,76 ml

Έκδοχα:

Monoleic manide

0,084 ml

Polysorbate 80

0,028 ml

Thiomersal

0,2 mg

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού άλατος pH 7,2 q.s.

2,0 ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣΓια την προφύλαξη των προβάτων και των αιγών από τη λοιμώδη αγαλαξία που οφείλεται σε στελέχη *M. agalactiae*.**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν το εμβόλιο γίνεται κατά τη περίοδο της γαλακτοπαραγωγής μπορεί να προκαλέσει μικρή μείωση της παραγωγής του γάλακτος που όμως επανέρχεται στα κανονικά επίπεδα μετά την πάροδο 2-5 ημερών.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ελαιώδη εμβόλια, είναι πιθανή η εμφάνιση ενός μικρού οζιδίου στο σημείο του εμβολιασμού, το οποίο όμως εξαφανίζεται σε λίγες ημέρες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατο, αίγα.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣΔόση: 2 ml

Χορηγείται υποδόρια στη μασχαλιαία χώρα, πίσω από τον αγκώνα .

Εμβολιακό πρόγραμμα

Αρχικός εμβολιασμός: Σε ολόκληρο το κοπάδι και σε ζώα ηλικίας 3 μηνών και άνω.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Μετά από 15 ημέρες σε περιοχές όπου ενδημεί η νόσος.

Αναμνηστικός εμβολιασμός: Κάθε 6 μήνες. Σε ζώα που κυοφορούν ο εμβολιασμός γίνεται 2 μήνες πριν τον αναμενόμενο τοκετό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το φιαλίδιο να ανακινείται καλά πριν τη χρήση.

Βεβαιωθείτε για την υποδόρια έγχυση του εμβολίου, επειδή η ενδοδερμική ή η ενδομυϊκή ένεση μπορεί να προκαλέσει μόνιμες βλάβες.

Συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τον εμβολιασμό, παίρνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα ασηψίας και αντισηψίας και όλα τα εργαλεία, όπως βελόνες και σύριγγες αποστειρώνονται.

**MSD**

Animal Health

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ Μηδέν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, 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.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, απορρίπτεται όλη η ποσότητα του εμβολίου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Συνιστάται ο εμβολιασμός υγιών ζώων, απαλλαγμένων παρασίτων.

Προσοχή στους χειρισμούς στο κοπάδι, ιδιαίτερα εάν υπάρχουν θηλυκά που κωφορούν.

Παρόλο που η ανοσοποιητική ισχύς του εμβολίου είναι μεγαλύτερη όταν χρησιμοποιείται σε υγιή ζώα ή κοπάδι, εντούτοις, σε έκτακτες περιπτώσεις όπου υπάρχουν μολυσμένα ζώα, το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εμποδιστεί η εξάπλωση της νόσου σε υγιή ακόμη, ζώα.

Απαιτούνται 10-15 περίπου ημέρες για την ανάπτυξη ανοσίας από τη στιγμή του εμβολιασμού. Στο διάστημα αυτό συνιστάται τα εμβολιασμένα ζώα να απομονώνονται από τα άρρωστα. Επίσης, στο ίδιο αυτό διάστημα υπάρχει περίπτωση να εμφανιστούν νέα κρούσματα της νόσου, εφόσον ο εμβολιασμός έγινε σε μολυσμένο κοπάδι.

Επειδή το εμβόλιο δεν επηρεάζει την εγκυμοσύνη, ο εμβολιασμός μπορεί να γίνεται έως και 1-2 μήνες πριν το τοκετό, ώστε να πετυχαίνεται ανοσοποίηση των νεογέννητων αμνών ή εριφίων, δια μέσου του πρωτογάλακτος. Να λαμβάνεται, πάντως, πρόνοια για να μη ταλαιπωρούνται από τους χειρισμούς τα έγκυα ζώα για να αποφεύγονται τυχόν αποβολές.

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.

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ο εμβολιασμός κατά τη γαλουχία μπορεί να επιφέρει μικρή μείωση της γαλακτοπαραγωγής, η οποία όμως επανέρχεται σε κανονικά επίπεδα μετά πάροδο 2-5 ημερών.

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 ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

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

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

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Νοέμβριος 2022

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.