



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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

Intervet Hellas AE, Αγ Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ONIPAST

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά 1 ml:

5× 10⁸ αδρανοποιημένα με φορμόλη κύτταρα από κάθε ένα από τα ακόλουθα στελέχη της *M. haemolytica*: A1 (S1006/77), A2 (S1126/92), A6 (S1084/81), A7 (S1078/81), A9 (S994/77), που προκαλούν μείωση της οπτικής πυκνότητας (OD) κατά τουλάχιστον 22%, στη μέτρηση της αναστολής της σύνδεσης της τρανσφερρίνης στον ορό κουνελιού

5× 10⁸ αδρανοποιημένα με φορμόλη κύτταρα από κάθε ένα από τα ακόλουθα στελέχη της *P. trehalosi*: T3 (S1109/84), T4 (S1085/81), T10 (S1075/81), T15 (S1105/84), που προκαλούν σημαντική (p<0,05) αύξηση της οπτικής πυκνότητας (OD), κατά τον προσδιορισμό της ανταπόκρισης των αντισωμάτων στον ορό κουνελιού
Aluminium hydroxide gel, Thiomersal

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης που προκαλείται από την *M. haemolytica* και την *P. trehalosi*. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της πνευμονικής παστεριδίασης σε πρόβατα κάθε ηλικίας, ξεκινώντας από την ηλικία των 3 εβδομάδων και για τον έλεγχο της συστηματικής παστεριδίασης σε απογαλακτισμένα ζώα που προορίζονται για πάχυνση ή αναπαραγωγή.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης στους αμνούς τους, με την προϋπόθεση ότι οι αμνοί θα λάβουν ικανοποιητική ποσότητα πρωτογάλακτος κατά τις πρώτες 1-2 ημέρες της ζωής τους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει ανοσοεπιταχυντική ουσία και, όπως συμβαίνει με τα περισσότερα εμβόλια που περιέχουν ανοσοεπιταχυντική ουσία, η ανοσοποίηση μπορεί να προκαλέσει προσωρινό οίδημα στο σημείο της ένεσης. Κατά τη ψηλάφηση, το οίδημα αυτό μπορεί να εμφανίζεται θερμό σε σχέση με τη γύρω περιοχή του σώματος, για διάστημα έως 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό. Μελέτες ασφάλειας που έγιναν σε αμνούς έδειξαν ότι τα οιδήματα αυτά δεν δημιούργησαν ενόχληση στο ζώο ή πρόβλημα στην κινητικότητα του τραχήλου του.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σποραδικά αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατο.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια ένεση στην πλευρική επιφάνεια του τραχήλου.

Όλα τα πρωτοεμβολιαζόμενα με Onipast ζώα πρέπει να εμβολιάζονται δύο φορές, με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων, με ποσότητα 2,0 ml ανά δόση. Στη συνέχεια, απαιτούνται αναμνηστικοί εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών. Στις ενήλικες προβατίνες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή, οι ετήσιοι αυτοί αναμνηστικοί εμβολιασμοί πρέπει να χορηγούνται κατά την περίοδο πριν από τον τοκετό, 4-6 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού, ως επικουρικό μέσο για τον έλεγχο της παστεριδίασης στους αμνούς τους.

Στις εκτροφές όπου η συχνότητα εμφάνισης της παστεριδίασης είναι μεγάλη, είναι πιθανό να χρειαστεί ένας συμπληρωματικός αναμνηστικός εμβολιασμός 2-3 εβδομάδες πριν από το διάστημα στο οποίο παρουσιάζεται η εποχική έξαρση της παστεριδίασης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Κατά τον εμβολιασμό, πρέπει να αποφεύγεται οποιαδήποτε στρεσσογόνη επιβάρυνση των ζώων και ιδιαίτερα στα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης, περίοδος κατά την οποία είναι αυξημένος ο κίνδυνος πρόκλησης μεταβολικών διαταραχών, που πιθανά να οδηγήσουν σε αποβολή.

Η φιάλη του εμβολίου πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Μην καταψύχετε το εμβόλιο.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Για την αποστείρωση δεν επιτρέπεται η χρήση οιοπνεύματος ή άλλου αντισηπτικού.

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 ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση σε κάθε πρόβατο, ιδιαίτερα όταν απομένουν στη φιάλη οι τελευταίες δόσεις του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο. 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.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C, σε μέρος σκοτεινό. Μην καταψύχετε.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η διατροφική και η μεταβολική κατάσταση των εγκύων προβατινών είναι ιδιαίτερης σημασίας κατά τον εμβολιασμό. Σε περίπτωση αμφιβολίας ζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου.

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

8 Μαρτίου 2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε οποιαδήποτε ομάδα ζώων, είναι πιθανό ένας μικρός αριθμός ζώων να μην αντιδράσει στον εμβολιασμό λόγω ανοσολογικής ανεπάρκειας. Ικανοποιητική ανοσολογική απόκριση επιτυγχάνεται μόνο σε υγιή ζώα και για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται ο εμβολιασμός ζώων που πάσχουν ταυτόχρονα από άλλες λοιμώξεις ή παρουσιάζουν μεταβολικές διαταραχές. Όπως συμβαίνει και με τα περισσότερα νεκρά εμβόλια, επαρκή επίπεδα ανοσίας αναμένονται δύο εβδομάδες μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου στο βασικό εμβολιακό πρόγραμμα.

Τα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ανοσοποίησης από τα στελέχη της *Pasteurella*/ *Mannheimia* που περιέχονται στο εμβόλιο Dialuene P, προέρχονται από ένα ερευνητικό μοντέλο τεχνητής μόλυνσης, το οποίο δεν μπορεί να δώσει πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια της παρεχόμενης ανοσίας με βάση αυτό το σύστημα. Υπάρχουν αναφορές ότι η ενεργητική ανοσία διαρκεί μέχρι ένα χρόνο, ενώ η παθητική ανοσία διαρκεί έως και την 4η εβδομάδα της ζωής των αμνών, που γεννήθηκαν από προβατινές εμβολιασμένες με τα υπάρχοντα εμπορικά εμβόλια κατά της *Pasteurella*.

Το Dialuene P, το Ονίνας P Plus και το Ονίραστ αναπτύχθηκαν μετά από έρευνα, η οποία οδήγησε στην εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας "IRP" (Iron regulated proteins) για την παραγωγή των αντιγόνων της *Pasteurella*/*Mannheimia* των παραπάνω εμβολίων. Η προσθήκη αυτών των "IRP" συστατικών θεωρείται ότι εξασφαλίζει υψηλή αποτελεσματικότητα και διασταυρωμένη προστασία, π.χ. έχει αποδειχθεί η προστασία κατά του ορότυπου A12 που δεν περιλαμβάνεται στο εμβόλιο. Μελέτες σχετικά με την ανταπόκριση των προβάτων στα εμβόλια αυτά έδειξαν ότι απαιτούνται δύο ενέσεις του εμβολίου, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων, προκειμένου να επωφεληθεί κανείς πλήρως από την τεχνολογία "IRP".

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Συσκευασία:

100 ή 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

