

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Lactovac C

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: Pfizer Hellas ΑΕ, Λ.Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

NL – 5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lactovac C

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση των 5ml:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένο ροταιό, τύπο V 1005/78	όχι λιγότερο από $10^{7,4}$	TCID ₅₀ *
Αδρανοποιημένο ροταιό, τύπο Ολλανδίας	όχι λιγότερο από $10^{7,0}$	TCID ₅₀
Αδρανοποιημένο κορωναιό, τύπο 800	όχι λιγότερο από $10^{5,8}$	TCID ₅₀
Αδρανοποιημένο E. Coli K 99 /F 41	Αντιγόνο όχι λιγότερο από 250	HAU**

Ανοσοενισχυτικά:

Υδροξείδιο του αλουμινίου	60mg
Σαπωνίνη / Quil A	1mg

Συντηρητικό:

Θειομερσάλη	0,05mg
-------------	--------

*TCID₅₀= μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

**ΗΘΑ = μονάδες αιμοσυγκόλλησης

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, για να ενισχυθεί ο τίτλος αντισωμάτων στο γάλα κατά των παθογόνων αιτιών του διαρροϊκού συνδρόμου των νεογέννητων μόσχων, με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των νεογέννητων μόσχων μέσω του γάλακτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να αποφεύγεται ο εμβολιασμός των ζώων που είναι άρρωστα, έχουν βαρύ παρασιτικό φορτίο ή είναι σε κακή γενική κατάσταση, καθώς ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση θα αποκτηθεί μόνο από υγιή και ανοσο-ικανά ζώα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανά να παρουσιασθεί παροδική διόγκωση στο σημείο της ένεσης, που προκαλείται από το ανοσοενισχυτικό που περιέχεται στο εμβόλιο. Σε μερικές

περιπτώσεις, η διόγκωση αυτή είναι δυνατό να είναι εκτεταμένη και να φθάνει το μέγεθος ενός αυγού.

Με όλα τα εμβόλια μπορεί να συμβούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Αγελάδες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ένεση στην περιοχή του τραχήλου.

Δοσολογία:

5ml σε κάθε ζώο.

Βασικός εμβολιασμός:

Όλες οι αγελάδες μιας εκτροφής πρέπει να λάβουν 2 εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα 4-5 εβδομάδων ο ένας από τον άλλο.

Ο πρώτος εμβολιασμός συνιστάται 6-8 εβδομάδες και ο δεύτερος εμβολιασμός 1-3 εβδομάδες πριν από τον αναμενόμενο τοκετό.

Γενικά και ειδικά σε μεγάλες μονάδες μπορεί να συστηθεί το ακόλουθο απλοποιημένο σχήμα εμβολιασμού: Ανοσοποίηση όλων μαζί των αγελάδων της εκτροφής που αναμένεται να γεννήσουν εντός των ακόλουθων 6-8 εβδομάδων, με μεσοδιάστημα 4-5 εβδομάδων μεταξύ των εμβολιασμών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Οι περιέκτες πολλαπλών δόσεων πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα σε 1 ημέρα μετά το άνοιγμα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του εμβολίου και η απώλεια της δραστηκότητας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2C έως 8 C. Μην καταψύχετε.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα, να χρησιμοποιείται εντός μιας ημέρας.

12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ (ΕΙΣ)

Καθώς το εμβόλιο σχεδιάστηκε για να χρησιμοποιείται σε έγκυες αγελάδες, καμιά άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση δεν μπορεί να παρατηρηθεί εκτός από εκείνες που περιγράφονται στην παράγραφο < Αντενδείξεις >.

Γενικά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανοσοκατασταλτικά φάρμακα αμέσως πριν ή μετά από τον εμβολιασμό, καθώς μια ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση θα αποκτηθεί μόνο σε ανοσο-ικανά ζώα.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Ιούλιος 2006

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Lactovac είναι ένα εμβόλιο που αποτελείται από αδρανοποιημένους βόειους ροταιούς (τύποι 1005/78 και Ολλανδίας), βόειους κορωναιούς (τύπος 800) και αδρανοποιημένο αντιγόνο E. Coli K 99 / F41. Οι ιοί πολλαπλασιάζονται σε κυτταροκαλλιέργειες MDBK και ακολούθως αδρανοποιούνται με αιθυλενοϊμίνη (ethyleneimine). Μετά από την αδρανοποίηση, η αιθυλενοϊμίνη (ethyleneimine). Μετά από την αδρανοποίηση, η αιθυλενοϊμίνη εξουδετερώνεται. Η E. coli πολλαπλασιάζεται σε τροποποιημένο μέσο MINCA και αδρανοποιείται με φορμαλδεΰδη. Ως ανοσοενισχυτικά το εμβόλιο περιέχει υδροξείδιο του Αργιλίου και σαπωνίνη (Quil A). Η θειομερσάλη έχει προστεθεί ως συντηρητικό. Το εμβόλιο επιπλέον περιέχει Baysilon, ως αντιαφρώδες υλικό.

Προστασία του κοπαδιού

Η λοιμώδης διάρροια των νεογέννητων μόσχων προκαλείται από παθογόνα μικρόβια που είναι διαρκώς παρόντα στο κοπάδι. Για αυτό το λόγο απαιτούνται τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου, έτσι ώστε όλες οι έγκυες αγελάδες και μοσχίδες σε ένα κοπάδι, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται σ' ένα πρόγραμμα ανοσοποίησης. Αυτός είναι ο μόνος τρόπος με τον οποίο η πίεση της μόλυνσης μπορεί να μειωθεί. Στο εμβολιακό πρόγραμμα συνιστάται για μεγάλες μονάδες, να εμβολιάζονται τα περισσότερα από τα ζώα 2 φορές, αλλά όλα τα ζώα να εμβολιάζονται τουλάχιστον μία φορά. Έτσι, μια ανοσοποίηση όλου του κοπαδιού, μπορεί να δώσει προστασία μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος, ακόμη και στους μόσχους των αγελάδων που εμβολιάστηκαν μόνο μία φορά.

Παθητική ανοσοποίηση των μόσχων

Έχει αποδειχθεί, ότι σε εκτροφές γαλακτοπαραγωγής, η καλύτερη προστασία μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας το ακόλουθο πρόγραμμα χορήγησης πρωτογάλακτος: Όλοι οι μόσχοι, θα πρέπει να τραφούν με πρωτόγαλα από το δεύτερο άρμεγμα, ξεκινώντας από το πρώτο γεύμα, μέσα στις πρώτες 12 ώρες της ζωής. Κάθε παραμένουσα ποσότητα από το πρώτο άρμεγμα και το πρωτόγαλα από το δεύτερο άρμεγμα, θα πρέπει να αναμιγνύεται, να διαιρείται και να αποθηκεύεται σε βαθιά κατάψυξη. Εναλλακτικά αυτές οι ποσότητες πρωτογάλακτος, μπορεί να αποθηκεύονται στους +4C για περίπου 2 εβδομάδες. Πρωτόγαλα από διαφορετικές αγελάδες μπορεί να αναμιχθεί. Κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων εβδομάδων της ζωής, η διατροφή των μόσχων θα πρέπει να συμπληρώνεται με περίπου 500ml πρωτογάλακτος καθημερινά.

Υγιεινή του κοπαδιού

Η διάρροια των νεογέννητων μόσχων, γίνεται συχνά ένα σοβαρό πρόβλημα του κοπαδιού, οφειλόμενη σε μεγάλο βαθμό σε ανεπαρκή υγιεινή. Αυτό σημαίνει ότι γενικές βελτιώσεις στην υγιεινή είναι σημαντικές για να υποστηρίξουν την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού μέσα σ' ένα πρόγραμμα προφύλαξης.

Ανοσολογική Προστασία

Οι διαρροϊκές νόσοι μπορεί να έχουν πολλές αιτίες. Το εμβόλιο δίνει υψηλά επίπεδα αντισωμάτων στο γάλα κατά των ροταιών και των κορωναιών, όπως επίσης και κατά της E. Coli, δηλαδή των κύριων παθογόνων αιτιών της διάρροιας των νεογέννητων μόσχων. Το εμβόλιο δε μπορεί να αναμένεται να δώσει προστασία έναντι διαρροϊκών νόσων άλλης αιτιολογίας.

Συσκευασία:

Κουτί με 10 φιαλίδια των 5 ml

Κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, για το οποίο απαιτείται συνταγή.
ΑΜΚ: 65002/20-10-2006
Τηλ. Κέντρου Δηλ.: 210 7793777