

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

GUDAIR®
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
GUDAIR®

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

Το εμβόλιο είναι εναιώρημα μικροοργανισμών του *Mycobacterium paratuberculosis*, στέλεχος 316F, αδρανοποιημένων με θέρμανση και με παραφινέλαιο σε πολλαπλό εναιώρημα ως ανοσοενισχυτικό. Ως συντηρητικό χρησιμοποιείται η θειομερσάλη.

Το 1 ml δόσης εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό (αντιγόνο): *Mycobacterium paratuberculosis* στέλεχος 316F 2,5 mg (ξηρού μικροοργανισμού)

Ανοσοενισχυτικό: Marcol 52 oil

Έκδοχα: Manide monoleate, Polysorbate 80, Thiomersal (0,1 % w/v), Saline phosphate buffer pH 7,2, 0,1 M Monobasic potassium phosphate, 0,05 M Dibasic sodium phosphate, 0,15 M Sodium chloride, Phenol red (0,001 % w/v), Water for injections

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενδείκνυται για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από την παραφυματίωση στα πρόβατα και τις αίγες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, είναι δυνατό να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση να χορηγηθεί αντιισταμινική θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου παρατηρείται οίδημα στην περιοχή της ένεσης. Αυτό σταδιακά μετατρέπεται σε ινώδη ιστό και ψυχρό οζίδιο. Οι αντιδράσεις αυτές αντιστοιχούν στην ανοσολογική απάντηση στο πλήρες Freund ανοσοενισχυτικό (αντιγόνο μυκοβακτηριδίου σε ελαιώδες αδρανές). Ως συνέπεια του εμβολιασμού είναι, επομένως, φυσιολογική η εμφάνιση του οζιδίου μετά 7-15 ημέρες. Στις περιπτώσεις εκείνες που το εμβόλιο χορηγήθηκε σε μολυσμένα ζώα (δευτερογενής αντιγονική αντίδραση) θα πρέπει να αναμένεται ισχυρότερη τοπική αντίδραση.

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

Πρόβατα, Αίγες

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δόση: 1 ml

Οδός χορήγησης: ενδομυϊκά ή υποδόρια

Εμβολιακό πρόγραμμα

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ζώων αντικατάστασης στην ηλικία των 2-3 εβδομάδων έως 6 μηνών. Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν από τη χρήση. Αποφύγετε τον εμβολιασμό σε περιοχές με μεγάλο συνωστισμό ζώων και μην τρίβετε την περιοχή που έγινε η ένεση του εμβολίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να χρησιμοποιείται όλη η ποσότητα του περιεχομένου του φιαλιδίου μετά την πρώτη αναρρόφηση.

Να χρησιμοποιείται μόνο στα μολυσμένα κοπάδια.

Να μην εμβολιάζονται βρεγμένα ζώα και να αποφεύγεται η διαβροχή των ζώων αμέσως μετά τον εμβολιασμό.

Αν και το εμβόλιο είναι ικανό να προστατέψει τα ζώα, δεν παρέχει 100% προστασία κατά της λοίμωξης που προκαλείται από το *M. paratuberculosis* και επομένως συνιστάται να λαμβάνονται και μέτρα υγιεινής ταυτόχρονα.

Για το χειριστή: Εάν κατά λάθος γίνει αυτοένεση του ανθρώπου με οποιοδήποτε ανοσοενισχυτικό που περιέχει μυκοβακτηρίδια, όπως συμβαίνει με τα εμβόλια κατά της παραφυματίωσης, μπορεί να προκληθεί η δημιουργία ισχυρής κοκκιοματώδους αντίδρασης, όχι μόνο στο σημείο της έγχυσης αλλά και σε άλλα σημεία, εάν το ανοσοενισχυτικό εισέλθει στην κυκλοφορία του αίματος. Για το λόγο αυτό πλύνετε αμέσως καλά την περιοχή με σαπούνι και νερό και χρησιμοποιήστε απολυμαντικό, αποφεύγοντας την άσκηση πίεσης ή τον τραυματισμό της περιοχής. Αναζητήστε τις Πρώτες Βοήθειες αμέσως και επιδείξτε το παρόν έντυπο.

Για τον ιατρό: Το εμβόλιο, που ως βάση είναι ελαιώδες, είναι δυνατό να δημιουργήσει έντονο αγγειακό σπασμό, που μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του δακτύλου. Άμεση χειρουργική επέμβαση είναι αναγκαία και μπορεί να χρειαστεί διάνοιξη και καλή πλύση του σημείου όπου έγινε η έγχυση, ειδικά όπου υπάρχει δακτυλικό φύμα ή τενόντιο έλυτρο.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν (0) ημέρες

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2° και 8°C (ψυγείο), προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται. Να χρησιμοποιείται όλη η ποσότητα του περιεχομένου του φιαλιδίου μετά την πρώτη αναρρόφηση. Ποσότητες αχρησιμοποίητου εμβολίου να απορρίπτονται.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ο εμβολιασμός ευαισθητοποιεί τα ζώα κατά johnin, τη φυματίνη των πτηνών PPD και σε μικρότερο βαθμό τη φυματίνη των βοοειδών PPD. Η αντίδραση κατά της φυματίνης των πτηνών PPD είναι πλέον έντονη σε σύγκριση με τη φυματίνη των βοοειδών PPD και διαφοροποιείται σαφώς.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Γυάλινο φιαλίδιο των 30 ml

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 30681/02/11-03-2003/Κ-0135601

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777