

CUNIVAX MIXOMA



Μέγιστη
αποτελεσματικότητα
Μέγιστη ασφάλεια
στην χρήση

Ζωντανό εμβόλιο ελαττωμένης
λοιμογόνου δύναμης κατά της
Μυξωμάτωσης των Κουνελιών

Πλεονεκτήματα

- Απολύτως αβλαβές και ασφαλές εμβόλιο: το στέλεχος Borghi είναι ισχυρά εξασθενημένο και δεν διαθέτει κάποια λοιμογόνο δύναμη
- Μέγιστη αποτελεσματικότητα: η διαδικασία ελάττωσης της λοιμογόνου δύναμης του τελέχους Borghi δεν επηρεάζει καθόλου την αποτελεσματικότητα του εμβολίου και αυτό σημαίνει ότι είναι ικανό να διεγείρει ισχυρή ανοσολογική απόκριση
- Ομόλογο εμβόλιο: επάγει ανοσολογική απόκριση υψηλής ειδικότητας, σε αντίθεση με ένα ετερόλογο εμβόλιο που έχει παρασκευαστεί με βάση τον ιό του ινώματος Shope



FATRO HELLAS S.P.A.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν (0) ημέρες

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείται αποκλειστικά με κτηνιατρική συνταγή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 5 ml (25 δόσεις)

Φιαλίδια των 10 ml (50 δόσεις)



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CUNIVAX MIXOMA. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Δραστικά συστατικά: Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολίου περιέχει: Ζωντανό, τροποποιημένο ιό της Μυξωμάτωσης του κονίκλου, στέλεχος Borghi, με τίτλο όχι μικρότερο από 10⁶ TCID₅₀. **Έκδοχα:** Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ζωντανό, τροποποιημένο εμβόλιο. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** **4.1 Είδη ζώων** Κόνικλοι. **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Το CUNIVAX MIXOMA ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση του κονίκλου κατά της Μυξωμάτωσης. **4.3 Αντενδείξεις** Δεν έχουν γίνει γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του εμβολίου. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Δεν αφορά. **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Το εμβόλιο, πριν από τη χρήση, αφήνεται να αποκτήσει τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος και ανακινείται πολύ καλά. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Δεν υπάρχουν. **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)** Δυνατόν να υπάρξει ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας του ζώου 3-5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία** Συνιστάται να μην εμβολιάζονται τα έγκυα ζώα. **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν υπάρχουν. **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Η δόση είναι 0,2 ml/κεφαλή, ανεξάρτητα από την ηλικία ή το μέγεθος του ζώου. Η χορήγηση γίνεται ενδοδερμικά, κατά προτίμηση στην εξωτερική πλευρά του πτερυγίου του αφτίου. Για τον εμβολιασμό χρησιμοποιείται αυτόματη διαδερμική σύριγγα. Η ανασύσταση του εμβολίου πρέπει να γίνεται αμέσως πριν τη χρήση. Με τη βοήθεια αποστειρωμένης σύριγγας και βελόνας (να μην έχουν καθαριστεί με απολυμαντικά) μεταφέρεται ο διαλύτης και ομογενοποιεί το λυόφιλο εμβόλιο. Η επαναδιάλυση του λυόφιλου εμβολίου στο διαλύτη είναι πρακτικά στιγμιαία και δεν παραμένει αδιάλυτο υπόλλημα. **Εμβολιαστικό πρόγραμμα:** Τα ζώα εμβολιάζονται από την ηλικία των 30 ημερών. Μία δεύτερη δόση χορηγείται αμέσως πριν την πρώτη στείρα. Τα ζώα αναπαραγωγής εμβολιάζονται δύο φορές το χρόνο. Σε περιοχές όπου η νόσος ενζωοει ή σε εκτροφές όπου ήδη υπάρχει, ο εμβολιασμός ξεκινά ενωρίτερα, στην ηλικία των 25 ημερών και τα ζώα αναπαραγωγής εμβολιάζονται 3 φορές το χρόνο. Σημείωση: - Το εμβόλιο είναι αβλαβές. Εντούτοις, συνιστάται να μην εμβολιάζονται τα έγκυα ζώα. - Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 2 έως 3 ώρες. **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδότα), εάν είναι απαραίτητα** Δεν αναφέρεται. **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής** Δεν υπάρχει (0 ημέρες). **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά σκευάσματα για λαγόμορφα, λαγός/κόνικλος, Ζωντανά εμβόλια ιών. Ιός της μυξωμάτωσης. Κωδικός ATCvet: Q108AD02. **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Το CUNIVAX MIXOMA ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση του κονίκλου κατά της Μυξωμάτωσης. Το εμβόλιο χορηγείται σε υγιή ζώα σε εκτροφές απαλλαγμένες της λοίμωξης. Παρότι η χορήγηση του εμβολίου έχει προληπτικό χαρακτήρα μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί σε εκτροφές όπου ήδη υπάρχει η νόσος, σε υγιή όμως ζώα, τα οποία κρατούνται χωριστά από τα άρρωστα. **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία** _____. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** **6.1 Κατάλογο εκδόχων** Δεν υπάρχουν. **6.2 Ασυμβατότητες** Δεν είναι γνωστές ασυμβατότητες με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. **6.3 Διάρκεια ζωής** 12 μήνες για το λυόφιλο εμβόλιο. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Μέχρις ότου γίνει η ανασύσταση, το εμβόλιο φυλάσσεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία +2°C έως +6°C. Μετά την ανασύσταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 2 έως 3 ώρες. Να μην καταψύχεται. **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Υάλινα φιαλίδια type I brown, χωρητικότητας 20ml και 5 ml με ελαστομερή πώματα σφραγισμένα με δακτύλιο αλουμινίου. **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** _____. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 39281/19-11-99. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: _____. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** _____. **11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει. **12. ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.



FATRO HELLAS S.P.A.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr