**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ovce

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Lyofilizovaná vakcína (v jednej dávke):

**Účinná**  **látka:**

Živá atenuovaná *Chlamydophila abortus* kmeň ts 1B 105,0 – 106,9 IFU

IFU = inklúzie tvoriace jednotky

Rozpúšťadlo:

K vakcíne je dodávané rozpúšťadlo Unisolve.

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Vnímavé chovné samice oviec.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Na aktívnu imunizáciu vnímavých chovných samíc ako pomoc pri prevencii potratov a mŕtvonarodených plodov spôsobených infekciou *Chlamydophila abortus* (predtým uvádzané ako *Chlamydia psittaci*).

Nástup imunity: vakcinácia v období 4 týždne pred pripustením preukázala chránenosť pre vnímavé bahnice.

Trvanie imunity: 3 – 4 roky (viď tiež v časti 4.9 - postup pri revakcinácii).

**4.3 Kontraindikácie**

Nevakcinovať gravidné zvieratá.

Nevakcinovať zvieratá neskôr ako 4 týždne pred pripustením.

Nevakcinovať zvieratá, ktoré sú liečené antibiotikami, obzvlášť tetracyklínmi.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

*Chlamydophila abortus* je len jedna z príčin potratu oviec. Ak miera potratov v stáde, ktoré je vakcinované s Ovilis Enzovax ostáva nezmenená, odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom. Epidemiológia potratov spôsobená *Chlamydophila abortus* u bahníc zahŕňa dlhú inkubačnú dobu. Bahnice, ktoré potratili v ktoromkoľvek štádiu bahnenia boli zvyčajne nakazené pri predchádzajúcom bahnení. Údaje z terénnych pokusov naznačujú, že vakcinácia v inkubačnom období zníži výskyt potratov, ale časť infikovaných oviec môže potratiť.

Je potrebné opatrne zaobchádzať s takýmito potratmi, pretože pre citlivých ľudí môžu byť rizikom infekcie.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Dobrá imunitná odpoveď je založená na reakcii imunogénneho agens a plne schopného imunitného systému. Imunogenita vakcinačného antigénu sa zníži nesprávnym skladovaním alebo nevhodnou aplikáciou. Imunokompetentnosť zvierat môže byť potlačená rôznymi faktormi vrátane chabého zdravia, úrovne výživy, genetickými faktormi, súbežnou liečbou liekmi a stresom.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Osoba podávajúca liek má pri manipulácii s vakcínou použiť ochranné rukavice.

Gravidné ženy alebo ženy vo veku s predpokladom materstva nesmú manipulovať s liekom, nakoľko vakcína môže spôsobiť potrat.

Osoby s nedostatočnou imunitou (napr. trpiace AIDS, osoby podstupujúce chemoterapiu alebo osoby, ktoré berú imunosupresívne lieky) by nemali manipulovať s liekom Ovilis Enzovax. V prípade akejkoľvek pochybnosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Je potrebné vyhnúť sa samoinjikovaniu, ale v prípade, že k nemu dôjde, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a informujte lekára, že došlo k samoinjikovaniu živou chlamydofilovou vakcínou. V súčasnosti je pri infekcii *Chlamydophila abortus* u ľudí odporúčaná liečba tetracyklínmi.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty (maximálne počas 5 dní).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k abortom pričom identifikovaný je vakcinačný kmeň.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Nepoužívať počas gravidity.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s Ovilis Toxovax, ale nesmie byť s ním miešaná v prípade, že Ovilis Torovax a kombinácia jej použitia je registrovaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku Ovilis Toxovax. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Rekonštitúcia:

Vakcínu rozpustiť v 2 ml rozpúšťadla Unisolve na jednu dávku bezprostredne pred použitím.

Ak sa používa zariadenie pre prenos vakcíny medzi liekovkami s ventilom, pretlačiť jeden koniec zariadenia cez stred liekovky nakrúcaním. Podobne pretlačiť liekovku rozpúšťadla na opačný koniec vakcinačného zariadenia, zaistiť, aby hrot prenikol cez stred zátky liekovky. Opatrne nechať rozpúšťadlo pretiecť do liekovky s vakcínou bez úplného naplnenia. Zaistiť, aby lyofilizát vakcíny bol rozpustený, potom vakcinačnú suspenziu nechať pretiecť do liekovky s rozpúšťadlom. Odstrániť prázdnu liekovku vakcíny, vytiahnuť ihlu z liekovky s rozpúšťadlom a ponoriť ju do príslušného dezinfekčného prostriedku.

Ďalšou možnosťou je, odobrať približne 5 ml rozpúšťadla z liekovky pomocou ihly a striekačky, vstreknúť ho do liekovky s vakcínou a jemným krúživým pohybom premiešavať, až do úplného rozpustenia lyofilizátu. Odobrať rozpustenú vakcínu z liekovky, vstreknúť ju do liekovky s rozpúšťadlom a jemne premiešať. Veľkú opatrnosť treba venovať tomu, aby sa pri príprave vakcína nerozprášila do vzduchu.

Aplikácia:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou.

Mladé ovce, ktoré sú určené na chov, môžu byť vakcinované od 5 mesiacov života. Ovce na vlnu a staršie bahnice sa majú vakcinovať v období 4 mesiacov pred pripustením. Vakcinácia musí prebehnúť najneskôr 4 týždne pred pripustením.

Vakcinačné pomôcky:

Pre minimalizovanie rizika samoinjikovania, vakcína by mala byť aplikovaná použijúc jednoúčelovú automatickú striekačku vybavenú ochranným systémom ihly v súlade s inštrukciami výrobcu. Je veľmi dôležité, aby s touto pomôckou bola použitá ventilová odberová rúrka.

Mali by byť vykonané pravidelné kontroly, aby sa zistilo, že striekačky sú správne kalibrované. Opatrne pripojiť liekovku s rekonštituovanou vakcínou k injekčnému zariadeniu a vyhnúť sa vytvoreniu aerosolu v priebehu prípravy. Pri tomto výkone sa odporúča použiť ochranný štít na tvár.

Postup pri revakcinácii:

Čelenžné štúdie preukázali, že ochrana proti enzootickému abortu a vylučovaniu *Chlamydophila abortus* po čelenži zostáva zachovaná počas troch rokov po vakcinácii s Ovilis Enzovax.

Terénne štúdie v endemicky infikovaných stádach ktoré dodržiavali postup vakcinovanie novozaradzovaných bahníc s Ovilis Enzovax naznačujú, že hladina výskytu enzootického abortu zostáva veľmi nízka u bahníc vakcinovaných počas predošlých 4 rokov.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Žiadne iné zvláštne príznaky pri desať násobnom predávkovaní, okrem zvýšenia teploty pozorovaného pri podaní jednej dávky.

**4.11 Ochranná lehota**

Mäso a vnútornosti : 7 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Živé bakteriálne vakcíny pre ovce.

ATCvet kód: QI04AE01

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Glutamát sodný

Sacharóza

Bovinný sérový albumín

Dihydrát hydrofosforečnan dvojsodný

Dihydrogén fosforečnan draselný

Chlorid sodný

Voda na injekciu

**6.2 Inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla Unisolve dodávaného na použitie s týmto liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale:

Lyofilizát: do 24 mesiacov pri uchovávaní výrobcom pri -20°C, následne 1 rok pri teplote 2 - 8°C.

Rozpúšťadlo: Sklenená liekovka: 5 rokov

 PET liekovka: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: 2 hodiny.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Lyofilizát:

Uchovávať a prepravovať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom. Po rekonštitúcii vakcínu použiť čo najskôr (do 2 hodín).

Rozpúšťadlo:

Môže byť uchovávané pri teplote do 25°C. Nezmrazovať.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca 1 liekovku vakcíny a 1 liekovku rozpúšťadla.

Lyofilizát:

Sklenená liekovka typ I Ph.Eur., uzavretá gumovou zátkou a zapečatená farebným kódovaným hliníkovým viečkom, obsahujúca lyofilizovanú vakcínu ( 10, 20, 50 alebo 100 dávok).

Rozpúšťadlo:

Sklenená liekovka typ II alebo PET liekovka obsahujúca príslušný objem (20, 40, 100 alebo 200 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/023/MR/08-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ovce

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

Živá atenuovaná *Chlamydophila abortus* kmeň ts 1B 105,0 – 106,9 IFU/dávka

IFU = inklúzie tvoriace jednotky

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

1 liekovka lyofilizátu (10, 20, 50 alebo 100 dávok)

1 liekovka rozpúšťadla ( 20, 40, 100 alebo 200 ml)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Vnímavé chovné samice oviec.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Na aktívnu imunizáciu vnímavých chovných samíc proti *Chlamydophila abortus* (predtým uvádzané ako *Chlamydia psittaci*).

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Intramuskulárna alebo subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti : 7 dní.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: 2 hodiny.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať a prepravovať v chladničke. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

97/023/MR/08-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****liekovka lyofilizátu** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Ovilis Enzovax

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

Živá atenuovaná *Chlamydophila abortus* kmeň ts 1B 105,0 – 106,9 IFU /dávka

IFU = inklúzie tvoriace jednotky

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH**  |

10 dávok, 20 dávok, 50 dávok, 100 dávok

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

I.m.a alebo s.c.injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: 2 hodiny.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****liekovka rozpúšťadla** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Unisolve

|  |
| --- |
| **2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH**  **JEDNOTKÁCH**  |

20 ml, 40 ml, 100 ml, 200 ml

|  |
| --- |
| **3. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Uchovávať pri teplote do 25°C.

|  |
| --- |
| **5. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

## PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Ovilis Enzovax**

 lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ovce

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA rozhodnutia o registrácii A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**:**

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Ovilis Enzovax lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre ovce

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Lyofilizovaná vakcína (v jednej dávke):

**Účinná**  **látka:**

Živá atenuovaná *Chlamydophila abortus* kmeň ts 1B 105,0 – 106,9 IFU

IFU = inklúzie tvoriace jednotky

Rozpúšťadlo:

K vakcíne je dodávané rozpúšťadlo Unisolve.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu vnímavých chovných samíc ako pomoc pri prevencii potratov a mŕtvonarodených plodov spôsobených infekciou *Chlamydophila abortus* (predtým uvádzané ako *Chlamydia psittaci*).

Nástup imunity: vakcinácia v období 4 týždne pred pripustením preukázala chránenosť pre vnímavé bahnice.

Trvanie imunity: 3 – 4 roky (viď tiež v časti 8 - postup pri revakcinácii).

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nevakcinovať gravidné zvieratá.

Nevakcinovať zvieratá neskôr ako 4 týždne pred pripustením.

Nevakcinovať zvieratá, ktoré sú liečené antibiotikam, obzvlášť tetracyklínmi.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po vakcinácii môže byť pozorované prechodné zvýšenie telesnej teploty (maximálne počas 5 dní).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k abortom pričom identifikovaný je vakcinačný kmeň.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Vnímavé chovné samice oviec.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Aplikačná súprava obsahujúca ventil na prenos vakcíny medzi liekovkami pri rekonštitúcii vakcíny a jednorázová automatická striekačku so ochranným systémom ihly Sterimatic® je dostupná v spoločnosti Intervet (viď nižšie).

Rekonštitúcia:

Vakcínu rozpustiť v 2 ml rozpúšťadla Unisolve na jednu dávku bezprostredne pred použitím.

Ak sa používa zariadenie pre prenos vakcíny medzi liekovkami s ventilom, pretlačiť jeden koniec zariadenia cez stred liekovky nakrúcaním. Podobne pretlačiť liekovku rozpúšťadla na opačný koniec vakcinačného zariadenia, zaistiť, aby hrot prenikol cez stred zátky liekovky. Opatrne nechať rozpúšťadlo pretiecť do liekovky s vakcínou bez úplného naplnenia. Zaistiť, aby lyofilizát vakcíny bol rozpustený, potom vakcinačnú suspenziu nechať pretiecť do liekovky s rozpúšťadlom. Odstrániť prázdnu liekovku vakcíny, vytiahnuť ihlu z liekovky s rozpúšťadlom a ponoriť ju do príslušného dezinfekčného prostriedku.

Ďalšou možnosťou je, odobrať približne 5 ml rozpúšťadla z liekovky pomocou ihly a striekačky, vstreknúť ho do liekovky s vakcínou a jemným krúživým pohybom premiešavať, až do úplného rozpustenia lyofilizátu. Odobrať rozpustenú vakcínu z liekovky, vstreknúť ju do liekovky s rozpúšťadlom a jemne premiešať. Veľkú opatrnosť treba venovať tomu, aby sa pri príprave vakcína nerozprášila do vzduchu.

Aplikácia:

Jedna dávka 2 ml intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou.

Mladé ovce, ktoré sú určené na chov, môžu byť vakcinované od 5 mesiacov života. Ovce na vlnu a staršie bahnice sa majú vakcinovať v období 4 mesiacov pred pripustením. Vakcinácia musí prebehnúť najneskôr 4 týždne pred pripustením.

Vakcinačné pomôcky:

Pre minimalizovanie rizika samoinjikovania, vakcína by mala byť aplikovaná použijúc jednoúčelovú automatickú striekačku vybavenú ochranným systémom ihly v súlade s inštrukciami výrobcu. Je veľmi dôležité, aby s touto pomôckou bola použitá ventilová odberová rúrka.

Mali by byť vykonané pravidelné kontroly, aby sa zistilo, že striekačky sú správne kalibrované. Opatrne pripojiť liekovku s rekonštituovanou vakcínou k injekčnému zariadeniu a vyhnúť sa vytvoreniu aerosolu v priebehu prípravy. Pri tomto výkone sa odporúča použiť ochranný štít na tvár.

Postup pri revakcinácii:

Čelenžné štúdie preukázali, že ochrana proti enzootickému abortu a vylučovaniu *Chlamydophila abortus* po čelenži zostáva zachovaná počas troch rokov po vakcinácii s Ovilis Enzovax.

Terénne štúdie v endemicky infikovaných stádach ktoré dodržiavali postup vakcinovanie novozaradzovaných bahníc s Ovilis Enzovax naznačujú, že hladina výskytu enzootického abortu zostáva veľmi nízka u bahníc vakcinovaných počas predošlých 4 rokov.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Po rekonštitúcii vakcínu použiť čo najskôr (do 2 hodín).

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať v chladničke (2°C - 8°C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

# Nepoužívať liek po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

*Chlamydophila abortus* je len jedna z príčin potratu oviec. Ak miera potratov v stáde, ktoré je vakcinované s Ovilis Enzovax ostáva nezmenená, odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom. Epidemiológia potratov spôsobená *Chlamydophila abortus* u bahníc zahŕňa dlhú inkubačnú dobu. Bahnice, ktoré potratili v ktoromkoľvek štádiu bahnenia boli zvyčajne nakazené pri predchádzajúcom bahnení. Údaje z terénnych pokusov naznačujú, že vakcinácia v inkubačnom období zníži výskyt potratov, ale časť infikovaných oviec môže potratiť.

Dobrá imunitná odpoveď je založená na reakcii imunogénneho agens a plne schopného imunitného systému. Imunogenita vakcinačného antigénu sa zníži nesprávnym skladovaním alebo nevhodnou aplikáciou. Imunokompetentnosť zvierat môže byť potlačená rôznymi faktormi vrátane chabého zdravia, úrovne výživy, genetickými faktormi, súbežnou liečbou liekmi a stresom.

Osoba podávajúca liek má pri manipulácii s vakcínou použiť ochranné rukavice.

Gravidné ženy alebo ženy vo veku s predpokladom materstva nesmú manipulovať s liekom, nakoľko vakcína môže spôsobiť potrat.

Osoby s nedostatočnou imunitou (napr. trpiace AIDS, osoby podstupujúce chemoterapiu alebo osoby, ktoré berú imunosupresívne lieky) by nemali manipulovať s liekom Ovilis Enzovax. V prípade akejkoľvek pochybnosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Je potrebné vyhnúť sa samoinjikovaniu, ale v prípade, že k nemu dôjde, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a informujte lekára, že došlo k samoinjikovaniu živou chlamydofilovou vakcínou. V súčasnosti je pri infekcii *Chlamydophila abortus* u ľudí odporúčaná liečba tetracyklínmi.

Nepoužívať počas gravidity.

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sú k dispozícii, pričom dokazujú, že táto vakcína môže byť podaná v rovnaký deň s Ovilis Toxovax, ale nesmie byť s ním miešaná v prípade, že Ovilis Torovax a kombinácia jej použitia je registrovaná.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom okrem lieku Ovilis Toxovax. Rozhodnutie, či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku, musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Žiadne iné zvláštne príznaky pri desať násobnom predávkovaní, okrem zvýšenia teploty pozorovaného pri podaní jednej dávky.

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla Unisolve dodávaného na použitie s týmto liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Liekovky obsahujúce 10, 20, 50 alebo 100 dávok dodávané spolu s rozpúšťadlom Unisolve, obsahujúce príslušný objem (20, 50, 100 alebo 200 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.