

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι : ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

---

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

HIPRABOVIS BALANCE

Κόνις και διάλυμα για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

LABORATORIOS HIPRA S.A.  
AVDA LA SELVA, 135  
17170 AMER (GIRONA)  
SPAIN  
Tel.: 34972430660 Fax: 34972430661

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS BALANCE  
Κόνις και διάλυμα για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

##### **Δραστικά συστατικά:**

Αδρανοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.  $10^6$  TCID<sub>50</sub>

Αδρανοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL  $10^6$  TCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος Ιός BRS στέλεχος Lym 56  $10^5$  TCID<sub>50</sub> Λυόφιλο δισκίο

##### **Ανοσοενισχυτικές ουσίες:**

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) .....6.34 mg

##### **Έκδοχα:**

Thiomersal (συντηρητικό) .....0.3 mg

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

**Ενήλικα Βοοειδή :** Για την πρόληψη της ιογενούς διάρροιας (BVD).

**Μόσχοι:** Για την πρόληψη της παραγρίπτης – 3 (PI-3), της ιογενούς διάρροιας (BVD), και της πνευμονίας από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (BRS).

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

#### 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

Χορηγήστε μία δόση (3 ml) με ενδομυϊκή έγχυση στους μύες του τραχήλου ή με υποδόρια έγχυση .

**Αγελάδες:** Εμβολιάστε με μια δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μία φορά το χρόνο.

**Μοσχίδες:** Εμβολιάστε με μία δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα, ένα μήνα πριν από την επίβαση. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μια φορά το χρόνο.

**Μόσχοι:** Εμβολιάστε με μια δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα ιδιαίτερα στην περίπτωση των πολύ νεαρών μόσχων. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μία φορά το χρόνο.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

α) Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως.

β) Ανακινείστε πριν τη χρήση.

γ) Εμβολιάστε στο ενδεικνυόμενο σημείο (ενδομυϊκή ή υποδόρια έγχυση)

δ) Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

ε) Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, χορηγείστε επινεφρίνη ή παρόμοιο φάρμακο.

στ) Πριν χορηγήσετε το εμβόλιο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στους 20-25°C.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες (κατά περίπτωση): Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο ανασυσταθεί, τότε το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί εντός 3 ωρών.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Δεν απαιτούνται.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

13/04/2021

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΧΑΡΤΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ**

**5 δόσεις/ 30 δόσεις ( 1 φιαλίδιο με τη λυόφιλη ταμπλέτα και 1 φιαλίδιο με το υγρό εναιώρημα**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HIPRABOVIS BALANCE  
Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

Αδραντοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.  $10^6$  TCID<sub>50</sub>

Αδραντοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL  $10^6$  TCID<sub>50</sub>

Εξασθενημένος Ιός BRS στέλεχος Lym 56  $10^5$  TCID<sub>50</sub> Λυόφιλο δισκίο

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>) .....6.34 mg

Έκδοχα:

Thiomersal (συντηρητικό).....0.3 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

5 δόσεων

30 δόσεων

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες μετά.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA S.A.

AVDA LA SELVA, 135

17170 AMER (GIRONA)

SPAIN

Tel.: 34972430660 Fax: 34972430661

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: ΑΑΚ CY242V-E

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Μέρος {αριθμός}

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 : ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα των 30 δόσεων – (100ml φιαλίδιο)

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS BALANCE

Εναιώρημα για την ανασύσταση του λυόφιλου δισκίου.

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

Αδρανοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.

Αδρανοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL

$10^6$  TCID<sub>50</sub>

$10^6$  TCID<sub>50</sub>

#### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>)..... 6.34 mg

Έκδοχα:

Thiomersal (συντηρητικό) ..... 0.3 mg

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

#### 4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δόσεων (90 ml)

#### 5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

#### 6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

#### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.  
Γάλα: 0 ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες μετά.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.  
Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA S.A.  
AVDA LA SELVA, 135  
17170 AMER (GIRONA)  
SPAIN  
Tel.: 34972430660 Fax: 34972430661

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: AAK CY242V-E

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Μέρος {αριθμός}

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 : ΜΙΚΡΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

##### **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα των 5 δόσεων – ( 20ml γυαλινο φιαλίδιο)  
5 δόσεις (15ml)

##### **1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HIPRABOVIS BALANCE  
Εναιώρημα για την ανασύσταση του λυόφιλου δισκίου

##### **2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml):  
Αδρανοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.  $10^6$  TCID<sub>50</sub>  
Αδρανοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL  $10^6$  TCID<sub>50</sub>

##### **3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

5 δόσεων (15 ml)

##### **4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

##### **5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.  
Γάλα: 0 ημέρες

##### **6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

##### **7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες μετά.

##### **8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτα του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα των 30 δόσεων – ( 100ml φιαλίδιο)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HIPRABOVIS BALANCE

Εναιώρημα για την ανασύσταση του λυόφιλου δισκίου.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

Αδραντοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.

$10^6$  TCID<sub>50</sub>

Αδραντοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL

$10^6$  TCID<sub>50</sub>

**Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Aluminium hydroxide (Al<sup>3+</sup>)..... 6.34 mg

Έκδοχα:

Thiomersal (συντηρητικό) ..... 0.3 mg

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

30 δόσεων (90 ml)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες μετά.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA S.A.

AVDA LA SELVA, 135

17170 AMER (GIRONA)

SPAIN

Tel.: 34972430660 Fax: 34972430661

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας Κύπρου: ΑΑΚ CY242V-E

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Μέρος {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

(Ετικέτα του φιαλιδίου που περιέχει την λυόφιλη ταμπλέτα)

(5 δόσεις/ 30 δόσεις)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HIPRABOVIS BALANCE

Λυόφιλο δισκίο προς ανασύσταση από το υγρό εναιώρημα

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

Εξασθενημένος Ιός BRS στέλεχος Lym 56  $10^5$  TCID<sub>50</sub>  
δισκίο

Λυόφιλο

**3. ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

5 δόσεων

30 δόσεων

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά ή υποδόρια.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 3 ώρες μετά.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

