

TOXIPRA PLUS

Ενέσιμο υδατικό εναιώρημα

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spain.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε δόση (των 2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Τοξοειδές β <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 10 IU*
Τοξοειδές ε από <i>Clostridium perfringens</i> τύπων Β, C και D	≥ 5 IU*
Τοξοειδές α <i>Clostridium novyi</i> τύπου Β	≥ 3,5 IU*
Τοξοειδές α του <i>Clostridium septicum</i>	≥ 2,5 IU*
Ανακαλλιέργεια του <i>Clostridium chauvoei</i>	100% προστασίας**
Τοξοειδές του <i>Clostridium tetani</i>	≥ 2,5 IU*

* Διεθνείς μονάδες (αντιτοξίνης ανά ml ορού)

** Επίπεδο προστασίας σε ινδικά χοιρίδια (σύμφωνα με Ph. Eur.)

Ανοσοενισχυτικό: Υδροξειδίο του αργιλίου (Al³⁺) 10 mg.

Έκδοχα: Thiomersal 0.20 mg.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Για την ενεργητική και παθητική ανοσοποίηση βοοειδών, αιγοπροβάτων, χοίρων και κουνελιών για:

- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας, νεκρωτικής ηπατίτιδας, συμπτωματικού άνθρακα και τετάνου σε ενήλικα βοοειδή και μοσχαράκια προς πάχυνση.
- Πρόληψη της αιμορραγικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας και του τετάνου σε νεογνά που θηλάζουν.
- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας (πολτώδους νεφρού), της νεκρωτικής ηπατίτιδας, του συμπτωματικού άνθρακα και του τετάνου στα προβατοειδή και στα ενήλικα αιγοειδή.
- Πρόληψη της δυσεντερίας, της αιμορραγικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας (πολτώδους νεφρού), του συμπτωματικού άνθρακα και του τετάνου σε πρόβατα και κατσίκακια.
- Πρόληψη της νεκρωτικής εντερίτιδας, της εντεροτοξαιμίας (αιφνίδιος θάνατος σε χοιρομητέρες) και του τετάνου σε αρσενικούς χοίρους και χοιρίδια.
- Πρόληψη της εντεροτοξαιμίας σε κουνέλια για αναπαραγωγή και κουνέλια προς πάχυνση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί μια αναφυλακτική αντίδραση σε ορισμένα ευαίσθητα ζώα. Σε αυτή την περίπτωση χορηγείτε ένα αντιισταμινικό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες).
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα).
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα).
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγίων Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητά του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:

Βοοειδή (ενήλικα ζώα και μοσχαράκια).

Προβατοειδή (πρόβατα και αρνάκια).

Αιγοειδή (κατσίκες και κατσίκακια).

Χοίροι (ενήλικοι χοίροι και χοιρίδια)

Κουνέλια (κουνέλια αναπαραγωγής και κουνέλια προς πάχυνση).

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

Ενήλικα βοοειδή και μοσχαράκια προς πάχυνση: 4 ml / ζώο.

Μοσχαράκια που θηλάζουν: 2 ml / ζώο.

Πρόβατα και αίγες: 2 ml / ζώο.

Αρνάκια και κατσίκακια: 1 ml / ζώο.

Ενήλικες χοίροι: 2 ml / ζώο.

Χοιρίδια: 1 ml / ζώο.

Κουνέλια αναπαραγωγής: 0,5 ml / ζώο.

Κουνέλια προς πάχυνση: 0,2 ml / ζώο.

Η μέθοδος χορήγησης είναι με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Τα αιγοπρόβατα να εμβολιάζονται μόνο δια της υποδόριας οδού.

Ηλικία: από μιας εβδομάδας ζωής και μετά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Πρώτος εμβολιασμός: Χορηγήστε δύο δόσεις: την πρώτη δόση από την ηλικία μιας εβδομάδας και την δεύτερη δόση σε 20-25 ημέρες.

Επανεμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση ετησίως.

Πρόβατα: Σε περιοχές με υψηλή συχνότητα πολτώδους νεφρού, εμβολιάζετε κάθε 6 μήνες (άνοιξη και φθινόπωρο).

Μοσχαράκια για πάχυνση: Εμβολιάζονται προληπτικά στην αρχή της περιόδου πάχυνσης. Σε ομάδες στις οποίες εμφανίζονται συμπτώματα εντεροτοξαιμίας, μπορεί να χορηγηθεί επειγών εμβολιασμός, με δεύτερη δόση να χορηγείται σε 8-10 ημέρες.

Κουνέλια για αναπαραγωγή: Χορηγήστε δύο δόσεις των 0,5 ml η κάθε μια, με την πρώτη δόση σε ηλικία δύο μηνών και μια δεύτερη δόση μετά 21 ημέρες. Κάνετε έναν ενισχυτικό εμβολιασμό κάθε 4 ή 6 μήνες, ανάλογα με τη σοβαρότητα του προβλήματος. Είναι σκόπιμο να εμβολιάζετε κάθε άνοιξη και φθινόπωρο.

Κουνέλια για πάχυνση: Χορηγήστε μία εφάπαξ δόση 0,2 ml/κουνέλι, κατά προτίμηση κατά την διακοπή θηλασμού.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο υλικό για την χορήγησή του.

Ανακινήστε πριν από την χρήση.

Χορηγείτε το εμβόλιο σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ +15 και +25° C.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:

Μηδέν ημέρες.

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). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που δηλώνεται την ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου: Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαιτέρες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία: Μην εμβολιάζετε έγκυες κατσίκες εντός των δύο εβδομάδων πριν τον τοκετό, καθώς το άγχος μπορεί να προκαλέσει αποβολές.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα): Δεν προκαλεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός εκείνων που προκαλούνται με κανονική δόση εμβολιασμού με διπλή δόση εμβολίου να θεωρείται υπερδοσολογία.

Ασυμβατότητες: Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Μεγέθη συσκευασίας:

- Κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 100 ml.

- Κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο των 250 ml.

- Κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο των 500 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.



LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 · 17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com