

HIPRABOVIS® IBR MARKER LIVE

Λυοφιλοποιημένο και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα στα Βοοειδή

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α):

Λυοφιλοποιημένο:

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει: Ζωντανός Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1), με gE⁻ tk⁻ διπλή γονιδιακή εξάλειψη, στέλεχος CEDDEL: 10^{6.3} - 10^{7.3} CCID₅₀

Συντομογραφίες:

gE⁻: εξάλειψη γλυκοπρωτεΐνης E, tk⁻: εξάλειψη θυμιδικής κινάσης, CCID: κυτταροκαλλιέργειες μολυσματική δόση.

Διαλύτης:

Εναιώρημα μετά την ανασύσταση: διαφανές ροζ υγρό.

Λυοφιλοποιημένο: λευκό ως κιτρινωπή κόνις.

Διαλύτης: διαυγές ομοιογενές υγρό.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ηλικία των 3 μηνών κατά του Βόειου Ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1), με σκοπό τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων της λοιμώδους ρινοτραχειτίδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του άγριου (παθολόγου) ιού.

Χάρη την ιχνοθετημένη εξάλειψη (gE⁻), τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διακριθούν από τα μολυσμένα με τον άγριο (παθολόγο) ιό εκτροφής ζώα με τη χρήση εμπορικών διαγνωστικών μεθόδων, εκτός των ζώων που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με ένα συμβατικό εμβόλιο ή μολυνθεί από άγριο(παθολόγο) ιό.

Έναρξη ανοσίας: 21 ημέρες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τη συμπλήρωση του βασικού εμβολιακού σχήματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΣ ΕΝΕΡΓΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΣ ΕΝΕΡΓΕΙΣ:

Συνχές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εντός των 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό είναι συνήθης ελαφρά αύξηση της θερμοκρασίας σώματος μέχρι και 1 °C. Συνήθως μπορεί να παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας μέχρι και 1,63 °C στις ενήλικες αγελάδες και μέχρι και 2,18 °C στους μόσχους. Αυτή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί αυτόματα, χωρίς εφαρμογή θεραπευτικής αγωγής, εντός 48 ωρών και δεν σχετίζεται με εμπύρετη διεργασία.

Στα βοοειδή είναι συνήθης μια παροδική φλεγμονή στο σημείο ενοφθαλμισμού εντός των πρώτων 72 ωρών μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η ελαφρά εξοδισση διατηρείται για λιγότερο από 24 ώρες στις περισσότερες περιπτώσεις.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ σπάνια ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμοζείται η κατάλληλη συμπτωματική αγωγή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας).

- Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα).

- Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα).

- Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα).

- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

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

Βοοειδή από τη ηλικία των 3 μηνών και άνω.

Χορηγείται μία δόση των 2 ml με ενδομυϊκή χορήγηση στους μύς του τραχήλου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Προκειμένου να δημιουργηθεί το εναιώρημα για ένεση, ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με το συνολικό περιεχόμενο του χορηγούμενου διαλύτη.

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα:

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 1 ένεση των 2 ml του ανασυσταθέντος εμβολίου ανά ζώο.

Το ζώο θα πρέπει να επανεμβολιάζεται 3 εβδομάδες αργότερα με την ίδια δόση. Ακολουθώντας μια μονή αναμνηστική δόση των 2 ml θα πρέπει να χορηγείται κάθε έξι μήνες.

Η μέθοδος χορήγησης είναι μέσω της ενδομυϊκής οδού στους μύς του τραχήλου. Οι ενέσεις είναι προτιμότερο να χορηγούνται με εναλλαγή των πλαισίων του τραχήλου. Πριν την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού ο διαλύτης θα πρέπει να αφήνεται να θερμανθεί σε θερμοκρασία μεταξύ των 15 °C και 20 °C. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Αποφύγετε την εισαγωγή υλικού εμπόδωσης κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείστε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για τη χορήγηση.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ: Μηδεν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Λυοφιλοποιημένο υλικό 5, 25 και 30 δόσεων: Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Διαλύτης 5 και 25 δόσεων: Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C). Διαλύτης 30 δόσεων: Μη φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στην ετικέτα και στο.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εν λόγω εμβολίου όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό 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, αντιδοτα)

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα "Ανεπιθύμητες ενέργειες".

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

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

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 5 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 10 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 25 δόσεων και 1 φιάλη με διαλύτη των 50 ml.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο υλικό των 30 δόσεων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια - ΕΛΛΑΣ

Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661

e-mail: greece@hipra.com



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