

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα στα βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο:

Δραστικό συστατικό:

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: κυτταροκαλλιέργειας μολυσματική δόση

Διαλύτης:

Ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Εναιώρημα μετά την ανασύσταση: διαφανές ροζ υγρό.

Λυοφιλοποιημένο : λευκό ως κιτρινωπή κόνις

Διαλύτης: διαυγές ομοιογενές υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 ρινοτραχεΐτιδας των βοοειδών (IBR) και της απέκκρισης του άγριου (παθολόγου) ιού .

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

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

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν απαιτούνται.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνές 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 εξοίδηση 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 εφαρμόζεται 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή: από τη ηλικία των 3 μηνών και άνω.

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

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. Ακολούθως 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 πλαγίων του τραχήλου. Πρίν την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου , υλικού ο διαλύτη θα πρέπει να αφήνεται να θερμανθεί σε θερμοκρασία μεταξύ των 15 °C και 20 °C. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση. Αποφύγετε την εισαγωγή υλικού επιμόλυνσης κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείστε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για τη χορήγηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των αναφερόμενων στο τμήμα 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζωντανά ιογενή εμβόλια βοοειδών, για την λοιμώδη ρινοτραχειίτιδα των βοοειδών (IBR)
ATCvet: QI02AD01.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά του βόειου ερπητοϊού τύπου 1 (BoHV-1) στα βοοειδή . Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος BoHV-1 (στέλεχος CEDDEL) με διπλή εξάλειψη στα γονίδια που κωδικοποιούν την gE πρωτεΐνη επιφανείας και το ένζυμο tk. Η εξάλειψη του tk σχετίζεται με τον περιορισμό του νευροτροπισμού του ιού και τον περιορισμό εγκατάστασης λανθάνουσας λοίμωξης. Η απουσία του γονιδίου που κωδικοποιεί την gE πρωτεΐνη επιφανείας έχει ως αποτέλεσμα ότι το εμβόλιο δεν προκαλεί αντισώματα για την γλυκοπρωτεΐνη E του BoHV-1 (εμβόλιο ιχνοθετημένο). Αυτό καθιστά εφικτή τη διάκριση μεταξύ των εμβολιασμένων με αυτό το εμβόλιο βοοειδών και των μολυσμένων βοοειδών από BoHV-1 άγριο (παθογόνο) ιό ή των εμβολιασμένων με συμβατικά μη ιχνοθετημένα BoHV-1 εμβόλια. Διαγνωστικά εργαλεία σχεδιασμένα για την ανίχνευση των gE αντισωμάτων θα είναι κατάλληλα για το σκοπό αυτό. Ζώα που εκτέθηκαν στην gE πρωτεΐνη επιφανείας θα εμφανιστούν θετικά στη διαγνωστική δοκιμή (όπως βοοειδή μολυσμένα από BoHV-1 άγριο ιό ή εμβολιασμένα με συμβατικά μη ιχνοθετημένα εμβόλια) , ενώ τα ζώα που δεν εκτέθηκαν θα εμφανιστούν αρνητικά (όπως τα μη μολυσμένα ζώα, συμπεριλαμβανομένου και των εμβολιασμένων με Hiprabovis IBR Marker Live). Ζώα εμβολιασμένα με Hiprabovis IBR Marker live θα εμφανιστούν θετικά (παράλληλα με βοοειδή μολυσμένα με BoHV-1 άγριο ιό ή εμβολιασμένα με συμβατικά μη ιχνοθετημένα BoHV-1 εμβόλια) στην περίπτωση που τα δείγματα αναλυθούν για την ταυτοποίηση αντισωμάτων κατά κάθε αλλου BoHV-1 αντιγόνου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lyophilisate:

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Gelatine

Povidone

Monosodium glutamate

Sodium chloride

Potassium chloride

Sucrose

Water for injections

Solvent:

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium chloride

Potassium chloride

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 έτη.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό: 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.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο : Άχρωμη Τύπου I γυάλινη φιάλη κλεισμένη με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου.

Διαλύτης : Άχρωμη Τύπου I γυάλινη φιάλη (10 ml) ή Τύπου II γυάλινη φιάλη (50 ml ή 100 ml με 60 ml διαλύτη) ή PETφιάλες (10, 50 ή 100 ml, με 60 ml διαλύτη) κλεισμένη με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και επίπωμα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

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

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

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με λυοφιλοποιημένο των 30 δόσεων
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη με 60 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60
Fax. +34 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/001
EU/2/10/114/002
EU/2/10/114/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27/01/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/11/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκερού(ών) ουσίασ(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spain

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό αποτελώντας στοιχείο των βιολογικής προελεύσεως προοριζόμενων για την παραγωγή ενεργητικής ανοσίας, δεν υπόκειται στους σκοπούς του Κανονισμού (EC) 470/2009.

Τα έκδοχα που αναφέρονται στο τμήμα 6.1 της ΠΧΠ είναι, είτε επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο Πίνακας 1 του παραρτήματος του Κανονισμού (EU) Νο 37/2010 υποδεικνύει ότι δεν απαιτούνται MRLs είτε θεωρούνται ως μη υποκείμενα εντός των σκοπών του Κανονισμού (EC) Νο 470/2009 όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 5 ΚΑΙ 25 ΔΟΣΕΙΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :Ζωντανός Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1), με $gE^{-} tk^{-}$ διπλή γονιδιακή εξέλιξη , στέλεχος CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3} CCID_{50}$

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα .

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις
25 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδεν ημέρες.

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

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως

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

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο 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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/001

EU/2/10/114/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ: 30 ΔΟΣΕΩΝ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα .

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδεν 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 την ανασύσταση χρήση εντός 6 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε τις φιάλες στο εξωτερικό κουτί για να τις προστατεύσετε από το φως

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

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο 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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/114/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ 30 ΔΟΣΕΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

60 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.Μην καταψύχετε

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

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»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα στα βοοειδή.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει :Ζωντανός Βόειος Ερπητοϊός τύπου 1 (BoHV-1), με $gE^{-} tk^{-}$ διπλή γονιδιακή εξέλιξη , στέλεχος CEDDEL: $10^{6.3} - 10^{7.3} CCID_{50}$

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

5 δόσεις
25 δόσεις
30 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

I.M.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδεν ημέρες .

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΗ ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml.

50 ml

60 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

I.M.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE**

λυοφιλοποιημένο και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα στα βοοειδή.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, 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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα στα βοοειδή.

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

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: κυτταροκαλλιέργειας μολυσματική δόση

Διαλύτης :

Ρυθμιστικό φωσφορικό διάλυμα

Εναιώρημα μετά την ανασύσταση: διαφανές ροζ υγρό.

Λυοφιλοποιημένο : λευκό ως κιτρινωπή κόνις

Διαλύτης: διαυγές ομοιογενές υγρό

4. 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 (παθογόνου) ιού .

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

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

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

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνές 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 εξοιδίωση 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 εφαρμόζεται 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 σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή (μόσχοι και ενήλικες αγελάδες).

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

Βοοειδή από τη ηλικία των 3 μηνών και άνω.

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

9. 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. Ακολούθως 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 πλαγίων του τραχήλου. Πρίν 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 επιμόλυνσης κατά την ανασύσταση και τη χρήση. Χρησιμοποιείστε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες για τη χορήγηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδεν ημέρες .

11. 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.

12. 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 αλληλεπίδρασης:

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Ασυμβατότητες:

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

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. 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.

<p>Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf DEUTSCHLAND e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Münsterstraße 306 40470 Düsseldorf e-mail: deutschland@hipra.com</p>	<p>Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Ψυχάρη 3 / 184 53 Νίκαια Τηλ: 210 4978660 - Fax: 210 4978661 e-mail: greece@hipra.com</p>
<p>España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona)</p>	<p>France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault Tél. - 02 51 80 77 91 Fax - 02 51 8082 20 e-mail: france@hipra.com</p>
<p>Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF - UNITED KINGDOM e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	<p>Italia Hipra Italia S.r.l. Via Rovato, 29 25030 Erbusco (BS) e-mail: italia@hipra.com</p>
<p>Luxembourg HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>	<p>Netherland HIPRA BENELUX NV Adequat Business Center Brusselsesteenweg 159 9090 Melle BELGIUM e-mail: benelux@hipra.com</p>
<p>Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Królowej Marysieńki, 9 - 1 02-954 – WARSZAWA e-mail: admin.polska@hipra.com</p>	<p>Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Maфра e Fontaínha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira e-mail: portugal@hipra.com</p>
<p>United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Innovation Center BioCity Nottingham Pennyfoot Street Nottingham NG1 1GF e-mail: ukandireland@hipra.com</p>	