

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAPOX

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση του εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ομόλογος ιός Fowl Pox των ορνίθων $\geq 10^4$ EID₅₀

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόληψη της διφθεροεουλογιάς.

4.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοπαραγωγής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Πριν από τον εμβολιασμό πρέπει να γίνεται έλεγχος των πτηνών για να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχουν προσβληθεί από κοκκιδίωση, λοιμώδη κόρυζα ή νοσήματα του αναπνευστικού, ότι δεν έχουν μολυνθεί από εντερικά παράσιτα και ότι δεν έχουν ανεπάρκεια βιταμίνης Α.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεαρά πτηνά, σε καλά αναπτυσσόμενες όρνιθες ηλικίας 8-10 εβδομάδων, ή σε αυτές που χρειάζονται 4-8 εβδομάδες για την ωοτοκία. Δεν πρέπει να εμβολιάζονται όρνιθες κατά την περίοδο ωοπαραγωγής.

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

Ιδιαίτερη προσοχή να μην χυθεί το προϊόν κατά την χορήγησή του. Η ανασύσταση του λυόφιλου εμβολίου πρέπει να γίνεται εκτός των θαλάμων. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται αμέσως πριν από την χρήση, και να χρησιμοποιούνται μέσα σε 2 ώρες.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει οι όρνιθες κατά την περίοδο ωοπαραγωγής να εμβολιάζονται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

1 δόση/πτηνό (0,01 mL).

Το εμβόλιο χορηγείται τρυπώντας τα φτερά σε μια βελόνα, προσέχοντας να μην προκληθεί βλάβη στα αγγεία.

Στις ινδόρνιθες, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με σκαριφισμό στο πόδι.

Μετά τον εμβολιασμό, στο σημείο της χορήγησης, πρέπει να αναπτυχθεί ένα μικρό οζίδιο. Σε περίπτωση μη εμφάνισής του, ο εμβολιασμός δεν είναι επιτυχής.

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

Δεν προκαλεί παρενέργειες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: QI01AD12.

Κωδικός ATCvet: Live viral vaccines: Avian pox virus vaccine

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Disodium phosphate

Potassium phosphate

Gelatin

Lactose

Sodium Chloride

TRIS

Gentamicin sulphate

Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 1.000 και 2.500 δόσεων, μέσα στην οποία υπάρχουν 5 φιαλίδια με το λυόφιλο προϊόν και 5 φιαλίδια με απεσταγμένο νερό (30 ml διαλύτης/φιαλίδιο).

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.

Avda. la Selva 135

Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 06/06/1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει