

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HIPRABOVIS SOMNI/Lkt ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Mannheimia haemolytica, ορότυπος A1, στέλεχος 2806, leukotoxoid ELISA > 2.8 (*)

Histophilus somni, στέλεχος Bailie, αδρανοποιημένος. MAT > 3.3 (**)

(*) Κατ' ελάχιστο, το 80% των εμβολιασθέντων κονίκλων παρουσιάζουν τιμή ELISA > 2.0, με μέση τιμή ELISA > 2.8

(**) Κατ' ελάχιστο, το 80% των εμβολιασθέντων κονίκλων παρουσιάζουν τιμή \log_2 MAT \geq 3.0, με μέση τιμή \log_2 MAT > 3.3

Ανοσοενισχυτικό:

Υγρή παραφίνη 18.2 mg

Έκδοχα:

Thiomersal 0.2 mg

Υπόλευκου χρώματος, ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των πνευμονικών αλλοιώσεων που προκαλούνται από την *Mannheimia haemolytica*, ορότυπος A1 και τον *Histophilus somni*, στους μόσχους από την ηλικία των 2 μηνών.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια της προστασίας: δεν έχει εξακριβωθεί

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που είναι λιποβαρή για την ηλικία τους.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο.

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:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν όσων αναφέρονται στην ενότητα “Ανεπιθύμητα συμβάντα” μετά τη χορήγηση δόσης διπλάσιας της συνιστώμενης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Απάθεια ³ , Ανορεξία ³ , Κατάθλιψη ³
Πολύ σπάνια	Αναφυλακτικού τύπου αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) ⁴

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	
---	--

¹ Έως 2 °C, υποχωρεί μετά 4 ημέρες.

² Διάμετρος 1 έως 7 cm, θα εξαφανιστεί ή θα μειωθεί σαφώς σε μέγεθος εντός 14 ημερών. Μετά τη δεύτερη χορήγηση ενδέχεται να επιμείνει έως και 4 εβδομάδες.

³ Ήπια, υποχωρεί εντός 4 ημερών.

⁴ Θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία όπως αντισταμινικά ή κορτιζόνη ή σε πιο σοβαρές περιπτώσεις αδρεναλίνη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας> χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Βοοειδή: 2 ml / ζώο

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα

Χορηγίστε μία δόση (2 ml) ανά μόσχο στην ηλικία των 2 μηνών. Μετά από 21 ημέρες θα πρέπει να επαναληφθεί η χορήγηση μιας δόσης των 2 ml. Εμβολιάστε τους μόσχους με υποδόρια ένεση στην προωμοπλατιαία χώρα. Είναι προτιμότερη η δεύτερη δόση να χορηγείται στο αντίθετο πλάγιο.

Ο εμβολιασμός προτείνεται να λαμβάνει χώρα πριν από περιόδους stress (μεταφορά, ομαδοποίηση). Το εμβολιακό πρόγραμμα θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 3 εβδομάδες πριν από τέτοιες περιόδους. Δεν έχει περιγραφεί η προστασία, στην περίπτωση που το εμβολιακό πρόγραμμα έχει ολοκληρωθεί σε διάστημα λιγότερο από 3 εβδομάδες προ της περιόδου stress

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο πρέπει να αφήνεται να θερμανθεί στη θερμοκρασία των 15-20⁰ C. Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση. Αποφύγετε την επιμόλυνση του προϊόντος κατά τη χρήση του. Χρησιμοποιείστε μόνο αποστειρωμένες βελόνες και σύριγγες για τη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν μέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00740V

Α.Α.Κ Ελλάδα: 49730/20-07-2007/Κ-0218701

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με μία γυάλινη φιάλη 50 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPAIN
Tel. +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 4978660

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

17. Άλλες πληροφορίες