

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

BIOCOM P Vet ενέσιμο εναιώρημα για ικτίδες (μινκ)

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

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
The Netherlands

Τηλ.: +31-(0)246221980
Φαξ: +31-(0)246221465
E-mail: info@nfe.nl

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
The Netherlands

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOCOM-P Vet ενέσιμο εναιώρημα για ικτίδες (μινκ)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση (1 mL):

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός εντερίτιδας της ικτίδας τύπου 1 και 2	$\leq 1 \text{ PD}_{80}^*$
<i>Clostridium botulinum</i> Ανατοξίνη τύπου C	$\leq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Ορότυποι αδρανοποιημένου <i>Pseudomonas aeruginosa</i> :	
Ορότυπος PAB ^{***} 5 (Στελέχη PA5G-485 και PA5M-485-P)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$
Ορότυπος PAB ^{***} 6 (Στελέχη PA6G-485, PA6M-485-JA και PA6M-485-JB)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$
Ορότυπος PAB ^{***} 7-8 (Στελέχη PA7G-485 και PA7M-485-347)	$\leq 1 \text{ ΜΣΔ}^{**}$

* PD_{80} = Δόση που προστατεύει το 80% τουλάχιστον των ζώων

** ΜΣΔ = μονάδα σχετικής δραστηριότητας

*** PAB = Βακτηρίνη *Pseudomonas aeruginosa*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminum hydroxide 0,8-1,7 mg Al

Έκδοχα:

Thimerosal 0,1 ± 0,05 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργό ανοσοποίηση των μινκ από την ηλικία των 6 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της εντερίτιδας των μινκ τύπου 1 και 2, τις τοξίνες του *Clostridium botulinum* τύπου C και τους οροτύπους 5, 6 και 7-8 του *Pseudomonas aeruginosa* (σύμφωνα με το Διεθνές Πρόγραμμα Αντιγονικής Τυποποίησης (IATS)).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια τοπική αντίδραση έως και 5,0 cm. παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης. Αυτή η ψηλαφητή αντίδραση αποτελείται από ένα υποδόριο οίδημα που μπορεί να ψηλαφηθεί στο σημείο της ένεσης και μπορεί να διαρκέσει έως και 6 μήνες.

Η παροδική ανορεξία μπορεί επίσης να παρατηρηθεί σε ασυνήθιστες περιπτώσεις.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί αναφυλακτική αντίδραση. Η αναφυλαξία μπορεί να αντιμετωπιστεί με επινεφρίνη.

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, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ικτίδες (μινκ)

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

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Εγχύστε 1 mL εντός του λίπους κάτω από το χαλαρό δέρμα στην περιοχή της μασχάλης.

Νεαρά ζώα από μη εμβολιασμένες μητέρες: Εμβολιασμός στην ηλικία των 6 εβδομάδων ή αργότερα.

Νεαρά ζώα από εμβολιασμένες μητέρες: Εμβολιασμός στην ηλικία των 10-12 εβδομάδων.
Ζώα αναπαραγωγής: Επαναληπτικός εμβολιασμός σε ετήσια βάση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά την ανακίνηση, το προϊόν είναι ένα κιτρινωπό ομοιογενές εναιώρημα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Χρησιμοποιήστε αιχμηρές, αποστειρωμένες βελόνες και ένα αποστειρωμένο πιστόλι έγχυσης ή σύριγγα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. 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.

Να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Χρησιμοποιήστε το αμέσως, μην το αποθηκεύσετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μόνο σε υγιή ζώα.

Τα νεαρά ζώα μπορούν να προστατευτούν από λοιμώξεις χάρη στη μεταφορά αντισωμάτων από τη μητέρα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον εμβολιασμό. Εάν αναμένεται κάτι τέτοιο, συνιστάται η καθυστέρηση του εμβολιασμού μέχρι την ηλικία των 10-12 εβδομάδων.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως της συσκευασίας ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει προσδιοριστεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

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 προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, αντίδοτα):

Μη διαθέσιμες πληροφορίες.

Ασυμβατότητες:

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα προϊόντα.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Απρίλιος 2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το προϊόν παρέχεται σε φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 100 mL (100 δόσεις), 250 mL (250 δόσεις) ή 500 mL (500 δόσεις). Οι φιάλες είναι κλειστές με ελαστικό πώμα και σφραγισμένες με καπάκι από αλουμίνιο.

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.