

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Καμία

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεων ή την ετικέτα του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περιστασιακά μπορεί να εμφανιστεί παροδικά τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης για όλα τα στοχευμένα είδη ζώων, έπειτα από υποδόρια χορήγηση, με μέγιστη διάμετρο 7χλστμ. που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνοδεύεται από αίσθημα ανησυχίας. Η αντίδραση αυτή συνήθως υποχωρεί εντός 10 ημερών. Στην περίπτωση των κουναβιών μπορεί το τοπικό οίδημα να φτάσει έως 10 χλστμ το μέγιστο σε διάμετρο.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε όλα τα είδη, μπορεί να εμφανιστεί παροδική τοπική ευαισθησία (σπάνια συνοδεύεται από οίδημα). Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε ένα τέτοιο περιστατικό θα πρέπει να χορηγείται αμέσως κατάλληλη αντιισταμινική θεραπεία, χωρίς καθυστέρηση.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια την κύησης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού. Με βάση περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα φαίνεται ότι η χορήγηση του εμβολίου σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για την αλληλεπίδραση μετά από ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με άλλα εμβόλια. Επομένως, συνίσταται να μην χρησιμοποιείται κάποιο άλλο εμβόλιο 14 ημέρες πριν ή μετά τον εμβολιασμό με αυτό το προϊόν.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινείστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου πριν από την χρήση.

Μία μόνη δόση εμβολιασμού του 1 ml είναι επαρκής ανεξαρτήτου της ηλικίας του βάρους ή του είδους του ζώου στόχου. Χορήγηση με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Τα στοχευμένα ζώα όλων των ειδών θα πρέπει να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

Ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώνεται με μία μόνο δόση.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Τα στοχευμένα είδη ζώων θα πρέπει να επαναεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), τα ζώα θα πρέπει να επαναεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια .

Για τους σκύλους το πρόγραμμα εμβολιασμού πρέπει να είναι σύμφωνο με την εκάστοτε ισχύουσα Νομοθεσία!

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

Καμία επιπρόσθετη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) δεν έχει καταγραφεί κατά την χορήγηση διπλάσιας, της συνιστώμενης, δόσης. Στην περίπτωση υπερδοσολογίας με υποδόρια χορήγηση μπορεί η τοπική αντίδραση να είναι εντονότερη (οίδημα με μέγιστη διάμετρο 12 mm.) σε σύγκριση με την χορήγηση μιας κανονικής δόσης.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

- Σκύλοι, γάτες κουνάβια: Δεν εφαρμόζεται
- Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATCvet code: QI07AA02

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία στα είδη ζώων που χρησιμοποιείται κατά της λύσσας

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal	0.1 mg
Aluminium-hydroxide	2,0 mg
(in the form of 2% aluminium-hydroxide gel)	

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας το παρών κτηνιατρικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C - +8°C).

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml και 100 ml του εμβολίου, κλειστά ελαστικό πώμα και κάλυμμα αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στις ποσότητες των 10 x 1ml, 20 x 1ml, 25x1 ml, 50 x 1ml και 100 x 1ml: 1 x 5ml, 5 x 5ml, 10 x 5ml: 1 x 10ml, 5 x 10ml, 10 x 10ml: 1 x 20ml, 5 x 20ml, 10 x 20ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από την χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν εμβόλιο ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμα του πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a. s.
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00198V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10/03/2010 – 5/12/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

20/02/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ / Η ΧΡΗΣΗΣ