

[Version 8.1, 01/2017]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRABOVIS BALANCE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση 3 ml)

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος Ιός PI-3 στέλεχος SF-4.	10 ⁶ TCID ₅₀
Αδρανοποιημένος Ιός BVD στέλεχος NADL	10 ⁶ TCID ₅₀
Εξασθενημένος Ιός BRS στέλεχος Lym 56	10 ⁵ TCID ₅₀ Λυόφιλο δισκίο.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide (Al³⁺) 6.34 mg

Έκδοχα:

Thiomersal (συντηρητικό) 0.3 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενήλικα Βοοειδή : Για την πρόληψη της ιογενούς διάρροιας (BVD).

Μόσχου : Για πρόληψη της παραγρίπτης – 3 (PI-3), της ιογενούς διάρροιας (BVD), και της πνευμονίας από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (BRS).

4.3 Αντενδείξεις

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- α) Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως.
- β) Ανακινείστε πριν τη χρήση.
- γ) Εμβολιάστε στο ενδεικνυόμενο σημείο (ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση)
- δ) Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.
- ε) Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, χορηγείστε επινεφρίνη ή παρόμοιο φάρμακο.
- στ) Πριν χορηγήσετε το εμβόλιο, αφήστε το σε θερμοκρασία δωματίου στους 20- 25 °C.

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

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα) έχουν αναφερθεί σπάνια. Σε τέτοιες περιπτώσεις θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση.

Χορηγήστε μία δόση (3 ml) με ενδομυϊκή ένεση στους μύες του τραχήλου ή με υποδόρια έγχυση .

Αγελάδες: Εμβολιάστε με μια δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μία φορά το χρόνο.

Μοσχίδες : Εμβολιάστε με μία δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα, ένα μήνα πριν από την επίβαση. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μια φορά το χρόνο.

Μόσχοι: Εμβολιάστε με μια δόση. Επανεμβολιάστε 21 – 30 ημέρες αργότερα ιδιαίτερα στην περίπτωση των πολύ νεαρών μόσχων. Χορηγείστε αναμνηστική δόση μία φορά το χρόνο.

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

Δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες.

Γάλα: 0 ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα : Ζωντανά και αδρανοποιημένα ιϊκά εμβόλια για βοοειδή.

Κωδικός ATCvet: QI02AH Κτην. Εμβόλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide gel,
Thiomersal
Cell maintenance medium,
Gelatin,
Potassium chloride,
Disodium phosphate 12 H₂O,
Monopotassium phosphate,
Polyvidone.
Sodium chloride,
Saccharose,
Monosodium glutamate,
Distilled water,
Virus suspension medium

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες (κατά περίπτωση): Όταν το λυοφιλοποιημένο δισκίο ανασυσταθεί, τότε το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί εντός 3 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υπάρχουν δύο συσκευασίες:

Στην πρώτη των 5 δόσεων στον χάρτινο περιέκτη εσωκλείονται 2 φιαλίδια: Το πρώτο χωρητικότητας 20 ml περιέχει 15 ml αποστειρωμένο εναιώρημα με τους 2 αδρανοποιημένους ιούς ενώ το δεύτερο χωρητικότητας 10 ml περιέχει το υπό ανασύσταση λυόφιλο δισκίο BRSV.

Στη δεύτερη των 30 δόσεων στον χάρτινο περιέκτη εσωκλείονται 2 φιαλίδια: Το πρώτο χωρητικότητας 100 ml περιέχει 90 ml αποστειρωμένο εναιώρημα με τους 2 αδρανοποιημένους ιούς ενώ το δεύτερο χωρητικότητας 10 ml περιέχει το υπό ανασύσταση λυόφιλο δισκίο BRSV.

Οι περιέκτες αποτελούνται από γυάλινα φιαλίδια, πώματα από καουτσούκ και καλύμματα αλουμινίου.

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 υπολείμματά 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.: 34972430660 Fax: 34972430661

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/10/2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25/01/2021

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ,
ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

07/2023.