

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HIPRAVIAR – CLON, λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Σύνθεση ανά δόση (0,03 ml) του εμβολίου :

Δραστικό συστατικό:

Ιός της νόσου του Newcastle, κλώνος CL/79 $\geq 10^{6.5}$ EID50

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη της νόσου του Newcastle (ψευδοπανόλους)

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

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

Δεν απαιτούνται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Καμία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιαθες.

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

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: [{στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}](#)

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη:

Όταν το λυοφιλοποιημένο υλικό διαλυθεί με τον συνοδευτικό διαλύτη (απεσταγμένο νερό 38 mL), χορηγήστε μία σταγόνα (περίπου 0,038 mL) ανά πτηνό στους οφθαλμούς ή στις ρινικές κοιλότητες χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο δοσιμετρικό ενσταλλάκτη.

Χορήγηση από το στόμα:

Διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον εσώκλειστο διαλύτη μέχρι το μισό του φιαλιδίου, ανακινήστε και ρίξτε το σε φρέσκο πόσιμο νερό για κατανάλωση από ½ μέχρι 1 ώρα το περισσότερο.

Ηλικία πτηνών	Ποσότητα νερού για 1.000 πτηνά
1-3 εβδομάδες	5-10 λίτρα
4-9 εβδομάδες	12-23 λίτρα
10-16 εβδομάδες	27-37 λίτρα

Χορήγηση με εκνέφωση (ψεκασμός): Χρησιμοποιείτε το κατάλληλο διάλυμα και εξοπλισμό για κάθε εμβολιασμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Ελέγχετε την ημερομηνία λήξεως.
- Να αναμιγνύετε το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη.
- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με αποστειρωμένα υλικά.
- Εάν χορηγηθεί από το στόμα, χρησιμοποιήστε μόνον πόσιμο νερό.
- Σιγουρευτείτε ότι τα πτηνά λαμβάνουν τουλάχιστον μία δόση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

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 φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό 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 αδειών κυκλοφορίας:
97736/20-10-2021/K-0105601

Κουτί με 5 Φιαλίδια των 1.000 δόσεων.
Κουτί με 10 Φιαλίδια των 2.500 δόσεων.
Κουτί με 10 Φιαλίδια των 5.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{04/11/1996}

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

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

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: 210 4978660