

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAVIAR – S

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά 1 δόση

Δραστικό συστατικό:

Live Newcastle Disease Virus, strain La Sota $\geq 10^{6.5}$ EID₅₀

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

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

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση ορνίθων για την πρόληψη της νόσου του Newcastle (ψευδοπανώλους).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ασθενείς και εξασθενημένες όρνιθες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

- Χρησιμοποιείτε στείρα υλικά για την ανασύσταση του εμβολίου.
- Σιγουρευτείτε ότι όλες οι όρνιθες λαμβάνουν τουλάχιστον μία δόση εμβολίου.
- Οι συσκευές ψεκασμού και οι περιέκτες του νερού πρέπει να είναι καθαροί και απαλλαγμένοι από ιζήματα, σκουριές και υπολείμματα απορρυπαντικών.
- Ως διαλύτης χρησιμοποιείται το απεσταγμένο νερό.

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

Όταν το εμβόλιο χορηγείται με ψεκασμό, θα πρέπει ο χειριστής να φοράει προστατευτική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πιθανόν να παρατηρηθούν αναπνευστικά συμπτώματα σε όρνιθες που εμβολιάστηκαν, 5-7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείται 1 δόση ανά όρνιθα.

Ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στους ρώθωνες.

Το λυόφιλο δισκίο διαλύεται σε απεσταγμένο νερό (30 mL ανά 1.000 δόσεις). Μία σταγόνα του εναιωρήματος ενσταλάζεται στον οφθαλμό ή στους ρώθωνες της όρνιθας, χρησιμοποιώντας κατάλληλο σταγονόμετρο.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό:

Διαλύετε το δισκίο γεμίζοντας το φιαλίδιο με την μισή ποσότητα απεσταγμένου νερού. Μετά από ανακίνηση, το περιεχόμενο ρίχνεται σε ανάλογη ποσότητα νερού, ώστε να καταναλωθεί σε μισή ή μία ώρα το πολύ.

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

Χορήγηση με ψεκασμό:

Χρησιμοποιείται η κατάλληλη ποσότητα απεσταγμένου νερού (π.χ. για ορνίθια μιας ημέρας χρησιμοποιούνται 250 mL/1.000 δόσεις) και η συσκευή ψεκασμού. Γενικά, εάν ο αριθμός των ορνίθων δεν ταιριάζει με τον αριθμό των δόσεων, τότε χρησιμοποιείστε όλο το εμβόλιο και με υπερδοσία, ποτέ όμως με μειωμένη δοσολογία.

Συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα

Ο θεράπων κτηνίατρος ρυθμίζει το πιο κατάλληλο πρόγραμμα, ανάλογα με την υγιεινή κατάσταση της εκτροφής και την περιοχή της.

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

Δεν αναφέρεται.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: QI01AD06.

Κωδικός ATCvet : Live viral vaccines: Newcastle disease virus/paramyxovirus vaccine.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Disodium phosphate
Monopotassium phosphate
Gelatin
Lactose
Sodium Chloride
TRIS
Gentamicin sulphate
Distilled water.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινα φιαλίδια, πώματα από καουτσούκ και επιπώματα αλουμινίου.

Κυτίο με 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων.

Κυτίο με 5 φιαλίδια των 5.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 12/05/1993

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.