

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Δραστικό συστατικό:

Ιός της νόσου του Newcastle, κλώνος CL/79

$\geq 10^{6,5}$ EID₅₀

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Potassium chloride
Dissodium phosphate 12H ₂ O
Monopotassium phosphate
Polyvidone
Sodium chloride
Sucrose
Monosodium glutamate
Distilled water

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόληψη της νόσου του Newcastle (ψευδοπανώλους)

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

- 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.

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

Δεν απαιτούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες.

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Καμία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06

Ζωντανά ιικά εμβόλια: εμβόλιο για τον ιό της ψευδοπανώλους των πτηνών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο περιέκτης είναι υάλινα φιαλίδια, πώματα αλουμινίου και επιπωμάτια.

Ο περιέκτης περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό.

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

97736/20-10-2021/K-0105601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {04/11/1996}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{06/2024}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).