

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAVIAR – B1

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά δόση του εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της νόσου του NEWCASTLE, στέλεχος Hitchner B1..... $\geq 10^{6,5}$ 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

Πρόληψη και έλεγχος της Νόσου του Newcastle (ψευδοπανώλους).

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

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

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
 - Να αναμιγνύεται το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη.
 - Να το χρησιμοποιείται μόνο με αποστειρωμένα υλικά.
 - Εάν το εμβόλιο χορηγηθεί με το νερό, να χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό (π.χ. όχι χλωριωμένο). --
- Το νερό που περιέχει απολυμαντικά πρέπει να απορρίπτεται.
- Σιγουρευτείτε ότι τα πτηνά λαμβάνουν τουλάχιστον 1 δόση το ελάχιστο.

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)

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

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

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη: Αφού το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει διαλυθεί με το διαλύτη (καθαρό, μη χλωριωμένο νερό), πρέπει να χορηγηθεί μια δόση του εναιωρήματος σε κάθε πτηνό (0,03 mL) στους οφθαλμούς ή στους ρώθωνες χρησιμοποιώντας τον δοσομετρικό ενσταλλάκτη.

Χορήγηση από το στόμα: Διαλύστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με το διαλύτη (πόσιμο νερό) μέχρι το μισό του φιαλιδίου, ανακινείτε και ρίζετε το σε πόσιμο νερό για κατανάλωση εντός 30 έως 60 λεπτών της ώρας το αργότερο.

Ηλικία πτηνών	Ποσότητα νερού ανά 1000 λίτρα
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.

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

Καμία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: QI01AD06.

Κωδικός ATCvet : Live viral vaccines: Newcastle Disease Virus vaccine.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Disodiumphosphate
Monopotassium phosphate
Gelatin
Lactose
Sodium Chloride
TRIS
Gentamicin sulphate
Purified water.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε υάλινα φιαλίδια. Ο διαλύτης, που διατίθεται ξεχωριστά από την τελική συσκευασία, είναι καθαρό νερό (συσκευασία, με 5 σταγονόμετρα, των 30 ml για 1000 δόσεις) (εάν το προϊόν χορηγηθεί στους οφθαλμούς ή στους ρώθωνες) και πόσιμο νερό εάν χορηγηθεί από το στόμα ή με ψεκάσμο.

Κουτί με 5 Φιαλίδια των 1000 δόσεων.

Κουτί με 10 Φιαλίδια των 2500 δόσεων.

Κουτί με 10 Φιαλίδια των 5000 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: 06/06/1996

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/YYYY}>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει