

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας :

Pfizer spol. s.r.o., Stroupeznického 17,
150 00 Praha 5, Czech Republic

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Bionveta, a.s.,
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Czech Republic

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VANGUARD-R, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σύνθεση ανά 1 ml:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός λύσσας στέλεχος SAD Vnukovo-32 min. 2.0 IU

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Υδροξείδιου αργιλίου 2.0 mg

Έκδοχα:

Θειομερσάλη 0.1 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες(ηλικίας 12 εβδομάδων και μεγαλύτερα) για την πρόληψη της λοίμωξης και της θνησιμότητας προκαλούμενη από τον ιό της λύσσας.

Έναρξη της ανοσοποίησης: ξεκινά 14-21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσοποίησης: Τουλάχιστον 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό και 2 χρόνια μετά τις αναμνηστικές δόσεις.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα , τα οποία δείχνουν συμπτώματα λύσσας ή είναι ύποπτα ότι είναι μολυσμένα με ιό λύσσας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε όλα τα είδη των ζώων έπειτα από υποδόρια χορήγηση, μπορεί να εμφανιστεί μία παροδική τοπική αντίδραση στη θέση της ένεσης. Το εξόγκωμα αυτό μπορεί να φτάσει μια μέγιστη διάμετρο 5-7 mm και σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συνδέεται με μια ήπια ενόχληση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 10 ημερών.

Οι νυφίτσες μπορεί να παρουσιάσουν αντιδράσεις στο εμβόλιο, όπως εξογκώματα με διάμετρο έως 10 mm..

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, σε όλα τα είδη, μπορεί να εμφανιστεί ένας παροδικός ήπιος πόνος (σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να συνοδεύεται από κάποιο εξόγκωμα) στο σημείο της έγχυσης.. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 7 ημερών.

Μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Εάν εμφανιστεί μια τέτοια αντίδραση , θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι, γάτες, βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα και νυφίτσες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Ανακινείστε το φιαλίδιο πριν από τη χρήση.

Μία μόνη δόση εμβολιασμού του 1 ml είναι αρκετή ανεξαρτήτου της ηλικίας, του βάρους ή φυλής του ζώου.

Χορηγείται με υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Τα ζώα όλων των ειδών, θα πρέπει να εμβολιάζονται από την ηλικία των 12 εβδομάδων. Ο αρχικός εμβολιασμός ολοκληρώνεται με μία μόνο δόση.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται με μία δόση του εμβολίου, 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, (χορηγείται 1 χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό), Τα ζώα θα πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 2 χρόνια με μία μόνο δόση του εμβολίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινείστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

- Σκύλοι, γάτες νυφίτσες: Δεν εφαρμόζεται
- Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα, αίγες, άλογα: Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσετε σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν αγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (+2°C - +8°C).

Να μην καταψύχετε

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΖΩΑ

Μόνο υγιή ζώα θα πρέπει να εμβολιάζονται.

Σε περίπτωση που υπάρξει τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του προϊόντος.

Να μην αναμιγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο ή άλλο ανοσολογικό προϊόν.

Καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με ένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση να χρησιμοποιείται αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από κάποιο άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, χρειάζεται να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί εκτενώς σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού.

Ωστόσο, τα λίγα στοιχεία που έχουμε στη διάθεσή μας, δείχνουν ότι η χορήγηση του εμβολίου σε ζώα που βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν συνδέεται με αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) δεν έχει παρατηρηθεί κατά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου. Περιστασιακά έπειτα από υποδόρια χορήγηση μιας μεγαλύτερης από της κανονικής δόσης μπορεί να εμφανίσει μία τοπική αντίδραση στη θέση ένεσης με διάμετρο μεγαλύτερης από 12 mm.

Η εθνική νομοθεσία που αφορά τον έλεγχο της λύσσας, μπορεί να απαιτεί διαφορετικά προγράμματα εμβολιασμού, από αυτό που συστήνεται στην παρ. 8(π.χ μεγαλύτερη συχνότητα εμβολιασμού) ή να απαγορεύει τον εμβολιασμό κατά της λύσσας σε συγκεκριμένα είδη ζώων.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ , ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν εμβόλιο ή μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμα του πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια Τύπου Ι ή Τύπου ΙΙ υάλινα φιαλίδια , σύμφωνα με την Ph.Eur, σφραγισμένα με πώμα από καουτσούκ και κάλυμμα αλουμινίου και σε ποσότητες των 10 /20 /25 /50 /100x1ml, 1 / 5 / 10 x 5 ml, 1 / 5 / 10x 10ml, 1 / 5 // 10 x 20ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλ.:210 7793777

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Τηλ: 210 6785800

A.M.K: 61563/5-10-2006

Κ.Α.Κ: Υπεύθυνος Άδειας Κυκλοφορίας: Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ: 210 6785800

Υπεύθυνος διανομέας στη Κύπρο: VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Κύπρος
Τηλ: 22426527

A.A.K.: CY 00106V