

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1+8 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1 RP* $\geq$ 1
Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* $\geq$ 1

*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide 4 mg (Al³⁺)
Saponin 0,4 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,2 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Εναιώρημα υπόλευκου ή ροζ χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 1,5 μηνών για την πρόληψη* της αιμιάς που προκαλείται από τον ιό του Καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυποι 1 και 8.

*(αριθμός κύκλων (Ct) $\geq$ 36 με βάση την επικυρωμένη μέθοδο Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς εμβολιαστικού σχήματος.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς εμβολιαστικού σχήματος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹ Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ³

¹Γενικευμένη εξοίδηση, για έως και 7 ημέρες.

²Ψηλαφήσιμα οζίδια (υποδόρια κοκκιώματα), μπορεί να επιμείνουν για περισσότερες από 48 ημέρες.

³Προσωρινή, έως 1,2 °C, για έως και 24 ώρες.

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του Καταρροϊκού πυρετού (BTV).

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα:

1^η δόση: από την ηλικία των 1,5 μηνών.

2^η δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμοί:

Κάθε επανεμβολιασμός θα πρέπει να έχει συμφωνηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Μέθοδος χορήγησης:

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στη θέση της ένεσης. Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση συσκευής εμβολιασμού πολλαπλής έγχυσης, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

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

Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας των εμβολιασμένων προβάτων έως 0,6°C, μέσα στις πρώτες 24 ώρες που ακολουθεί τον εμβολιασμό.

Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

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

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI04AA02

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων κατά του ιού του Καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυποι 1 και 8.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 20, 100 ή 240 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και δακτύλιο ασφαλείας από αλουμίνιο, που περιέχουν 10, 50 ή 120 δόσεις εμβολίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 120 δόσεων (240 ml).

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

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/120/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/03/2011.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (20 ML, 100 ML Ή 240 ML)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1+8 Ovis Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/120/001 (20 ml)

EU/2/11/120/002 (100 ml)

EU/2/11/120/003 (240 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (100 ML Ή 240 ML)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1+8 Ovis Ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (20 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 1+8 Ovis

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1
Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02

20 ml (10 δόσεις)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zulvac 1+8 Ovis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1 $RP^* \geq 1$

Αδρανοποιημένος ιός Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 $RP^* \geq 1$

*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide	4 mg (Al^{3+})
Saponin	0,4 mg

Έκδοχα:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Εναιώρημα υπόλευκου ή ροζ χρώματος.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 1,5 μηνών για την πρόληψη* της αιμίας που προκαλείται από τον ιό του Καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυποι 1 και 8.

*(αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με βάση την επικυρωμένη μέθοδο Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού)

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς εμβολιαστικού σχήματος..
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του πρωτογενούς εμβολιαστικού σχήματος..

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

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

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από την εκτίμησης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή από τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του Καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί αύξηση της θερμοκρασίας των εμβολιασμένων προβάτων έως 0,6 °C, μέσα στις πρώτες 24 ώρες που ακολουθεί τον εμβολιασμό. Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Εξοίδηση στο σημείο της ένεσης ¹
Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία ³

¹Γενικευμένη εξοίδηση, για έως και 7 ημέρες.

²Ψηλαφήσιμα οζίδια (υποδόρια κοκκιώματα), μπορεί να επιμείνουν για περισσότερες από 48 ημέρες.

³Προσωρινή, έως 1,2 °C, για έως και 24 ώρες.

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 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

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα:

1^η δόση: από την ηλικία των 1,5 μηνών.

2^η δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμοί:

Κάθε επανεμβολιασμός θα πρέπει να έχει συμφωνηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν την χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση συσκευής εμβολιασμού πολλαπλής έγχυσης, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

10. Χρόνοι αναμονής

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 μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/11/120/001-003

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 120 δόσεων (240 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Malta**

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ισπανία

17. Άλλες πληροφορίες

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων κατά του ιού του Καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυποι 1 και 8.