

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά*:

Αδρανοποιημένος bluetongue virus \geq συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος (\log_{10} pixels)**

(*) κατ' ανώτατο όριο, δύο διαφορετικοί αδρανοποιημένοι ορότυποι του bluetongue virus

(**) Συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος	(**) Περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσοδοκιμασία
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Μία επιβεβαιωτική τελική δοκιμή ισχύος με οροεξουδετέρωση σε αρουραίους γίνεται, όταν μια παρτίδα απελευθερώνεται.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytic units

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Silicon antifoam</i>
<i>Phosphate buffer</i>
<i>Glycine buffer</i>

Ο(οι) τύπος(οι) του(των) στελέχους(ων) (δύο στελέχη το περισσότερο) που περιλαμβάνονται στο τελικό προϊόν θα επιλεγθούν με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παραγωγής και θα αναφέρονται στην ετικέτα.

Εμφάνιση: ομοιογενές γαλακτώδες λευκό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την πρόληψη της αιμίας* και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 2, 4 και/ή 8 (μέγιστος ο συνδυασμός 2 οροτύπων).

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 2, 4 και/ή 8 και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 4 και/ή 8 (μέγιστος ο συνδυασμός 2 οροτύπων).

*κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης από την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα 3,68 log₁₀ αντίγραφα RNA/ml, που αποδεικνύει τη μη-μετάδοση του λοιμογόνου ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες (ή 5 εβδομάδες σε πρόβατα για το BTV2) μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τους ορότυπους BTV-1, BTV-2 (βοοειδή), BTV-4 και BTV-8.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών, τα οποία θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να ελεγχθεί το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

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 και βοοειδή:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ , Αυξημένη θερμοκρασία ² .
---	--

¹μέγιστο 32 cm² στα βοοειδή και 24 cm² στα πρόβατα, η οποία έχει σχεδόν εξαφανιστεί μετά από 35 ημέρες (≤ 1 cm²)

²δεν ξεπερνά τους 1,7 °C (με μέσο όρο τον 1,1 °C), μπορεί να εμφανιστεί εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό

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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές Αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού 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 τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε ελαφρώς αμέσως πριν από τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Το συνολικό περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια μίας εφαρμογής. Αποφύγετε τις πολλαπλές διατρήσεις του φιαλιδίου.

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml υποδοριώς σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

- **Αρχικός εμβολιασμός**

Πρόβατα:

- Πρώτη ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από την ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από προβατίνες με ανοσία).
- Δεύτερη ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.
Για το μονοδύναμο εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο Bluetongue Virus ορότυπο 2 ή 4 ή για ένα διδύναμο εμβόλιο που περιέχει και τους δύο ορότυπους 2 και 4 μαζί, μία ένεση είναι επαρκής.

Βοοειδή:

- Πρώτη ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από την ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από αγελάδες με ανοσία).
- Δεύτερη ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα.

- **Επαναληπτικός εμβολιασμός**

Ετήσιος

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

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί παροδική απάθεια μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου. Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6.

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 ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τους ορότυπους 1, 2, 4 και 8, 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 σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI04AA02 (πρόβατα) και QI02AA08 (βοοειδή)

Προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού στο εμβολιασμένο ζώο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του μονοδύναμου ή διδύναμου με Bluetongue Virus ορότυπους 1, 8 (φιάλες των 100 ml, 50 ml και 10 ml) και/ή 2, 4 (φιάλες των 100 ml και 50 ml): 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του μονοδύναμου ή διδύναμου με Bluetongue Virus ορότυποι 2 και/ή 4 (φιάλες των 10 ml): 18 μήνες.

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

Φιάλη πολυπροπυλενίου των 50 ή 100 ml με πόμα ελαστομερούς βουτυλίου.

Κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

Γυάλινη φιάλη Τύπου I των 10 ml με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου.
Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/113/001-050

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 17/12/2010

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 ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 10 ml,
Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml,
Κουτί με 10 φιάλες των 50 ml,
Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml,
Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά*:

Αδρανοποιημένος bluetongue virus \geq συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος (log₁₀ pixels)**

* κατ' ανώτατο όριο, δύο διαφορετικοί αδρανοποιημένοι ορότυποι του bluetongue virus

(**) Συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος	(**) Περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσοδοκιμασία
BTV1	1,9 log ₁₀ pixels/mL
BTV2	1,82 log ₁₀ pixels/mL
BTV4	1,86 log ₁₀ pixels/mL
BTV8	2,12 log ₁₀ pixels/mL

Μία επιβεβαιωτική τελική δοκιμή ισχύος με οροεξουδετέρωση σε αρουραίους γίνεται, όταν μια παρτίδα απελευθερώνεται.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις (10 ml)
50 δόσεις (50 ml)
10 x 50 δόσεις (10 x 50 ml)
100 δόσεις (100 ml)
10 x 100 δόσεις (10 x 100 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/113/001-050

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Φιάλη των 100 ml****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

BTVPUR ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά*:Αδρανοποιημένος bluetongue virus \geq συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος (\log_{10} pixels)**

* κατ' ανώτατο όριο, δύο διαφορετικοί αδρανοποιημένοι ορότυποι του bluetongue virus

(**) Συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος	(**) Περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσοδοκιμασία
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Μία επιβεβαιωτική τελική δοκιμή ισχύος με οροεξουδετέρωση σε αρουραίους γίνεται, όταν μια παρτίδα απελευθερώνεται.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

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. {ηη/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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Δόση 1 ml *:

Αδρανοποιημένος BTV1	$\geq 1,9 \log_{10}$ pixels
Αδρανοποιημένος BTV2	$\geq 1,82 \log_{10}$ pixels
Αδρανοποιημένος BTV4	$\geq 1,86 \log_{10}$ pixels
Αδρανοποιημένος BTV8	$\geq 2,12 \log_{10}$ pixels

(*) κατ' ανώτατο όριο, δύο διαφορετικοί αδρανοποιημένοι ορότυποι του bluetongue virus

10 δόσεις (10 ml)

50 δόσεις (50 ml)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BTVPUR ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό*:

Αδρανοποιημένος bluetongue virus \geq συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος (\log_{10} pixels)**

* κατ' ανώτατο όριο, δύο διαφορετικοί αδρανοποιημένοι ορότυποι του bluetongue virus

(**) Συγκεκριμένο επίπεδο ανά στέλεχος	(**) Περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσοδοκιμασία
BTV1	1,9 \log_{10} pixels/mL
BTV2	1,82 \log_{10} pixels/mL
BTV4	1,86 \log_{10} pixels/mL
BTV8	2,12 \log_{10} pixels/mL

Μία επιβεβαιωτική τελική δοκιμή ισχύος με οροεξουδετέρωση σε αρουραίους γίνεται, όταν μια παρτίδα απελευθερώνεται.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Al^{3+}) 2,7 mg

Saponin 30 HU**

(**) Haemolytic units

Ο(οι) τύπος(οι) του(των) στελέχους(ων) (δύο στελέχη το περισσότερο) που περιλαμβάνονται στο τελικό προϊόν θα επιλεγθούν με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παραγωγής και θα αναφέρονται στην ετικέτα.

Εμφάνιση: ομοιογενές γαλακτώδες λευκό.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την πρόληψη της αιμίας* και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 2, 4 και/ή 8 (μέγιστος ο συνδυασμός 2 οροτύπων).

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την πρόληψη της αιμίας* που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 2, 4 και/ή 8 και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυποι 1, 4 και/ή 8 (μέγιστος ο συνδυασμός 2 οροτύπων).

*κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης από την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα 3,68 \log_{10} αντίγραφα RNA/ml, που αποδεικνύει τη μη-μετάδοση του λοιμογόνου ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες (ή 5 εβδομάδες σε πρόβατα για το BTV2) μετά τον αρχικό εμβολιασμό για τους ορότυπους BTV-1, BTV-2 (βοοειδή), BTV-4 και BTV-8.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών, τα οποία θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να ελεγχθεί το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές Αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί παροδική απάθεια μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου. Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει τους ορότυπους 1, 2, 4 και 8, 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 φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα και βοοειδή:

- **Πολύ σπάνια** (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οίδημα στο σημείο της ένεσης¹ και αυξημένη θερμοκρασία²

¹μέγιστο 32 cm² στα βοοειδή και 24 cm² στα πρόβατα, η οποία έχει σχεδόν εξαφανιστεί μετά από 35 ημέρες (≤ 1 cm²)

²δεν ξεπερνά τους 1,7 °C (με μέσο όρο τον 1,1 °C), μπορεί να εμφανιστεί εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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

Χορηγήστε μία δόση του 1 ml υποδοριώς σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

- **Αρχικός εμβολιασμός**

Πρόβατα

- 1^η ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από την ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από προβατίνες με ανοσία).
- 2^η ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

Για το μονοδύναμο εμβόλιο που περιέχει αδρανοποιημένο Bluetongue Virus ορότυποι 2 ή 4 ή για ένα διδύναμο εμβόλιο που περιέχει και τους δύο ορότυπους 2 και 4 μαζί, μία ένεση είναι επαρκής.

Βοοειδή

- 1^η ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από την ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από αγελάδες με ανοσία).
- 2^η ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

- **Επαναληπτικός εμβολιασμός**

Ετήσιος.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε ελαφρώς αμέσως πριν από τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Το συνολικό περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια μίας εφαρμογής. Αποφύγετε τις πολλαπλές διατρήσεις του φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp.

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/2/10/113/001-050

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού στο εμβολιασμένο ζώο.