

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

West Nile recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό Δυτικού Νείλου) (vCP2017)6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

* Λοιμογόνος δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer 4 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<i>Sodium chloride</i>
<i>Disodium phosphate dihydrate</i>
<i>Potassium dihydrogen phosphate</i>
<i>Water for injections</i>

Ομοιογενές ιριδίζον εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ίπποι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 5 μηνών κατά της νόσου του Δυτικού Νείλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των ίππων με ιαμία. Εάν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, η διάρκεια και η σοβαρότητά τους είναι μειωμένη.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του αρχικού εμβολιακού σχήματος. Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης προστασία, πρέπει να χορηγείται το πλήρες εμβολιακό σχήμα των δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος των δύο ενέσεων.

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:

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε πόλους ηλικίας έως 5 μηνών. Παρόλα αυτά, το εμβόλιο απεδείχθη επίσης ασφαλές σε μία μελέτη πεδίου που περιελάμβανε ζώα ηλικίας 2 μηνών.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Άλγος στο σημείο της ένεσης, αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος Αύξηση της θερμοκρασίας ² Απάθεια ³ , μειωμένη όρεξη ⁴ Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απόστημα στο σημείο της ένεσης

¹ μέγιστης διαμέτρου 5 cm, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

² μέχρι 1,5 °C, για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

³ που συνήθως υποχωρεί σε δύο ημέρες.

⁴ μία ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

⁵ η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε ελαφρά το εμβόλιο πριν από τη χρήση.

Χορηγείται μία δόση του 1 ml, με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5 μηνών, δεύτερη ένεση μετά από 4 έως 6 εβδομάδες,
- Επανεμβολιασμός: ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας πρέπει να επιτυγχάνεται έπειτα από μία ετήσια επαναληπτική ένεση, αν και αυτό το εμβολιακό σχήμα δεν έχει πλήρως αξιολογηθεί.

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

Μετά τη χορήγηση περισσότερων από 10 δόσεων εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα πέραν από αυτά που περιγράφονται 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 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:

QI05AX

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP2017 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια preM/E του ιού του Δυτικού Νείλου. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται στον ίππο, αλλά εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως αποτέλεσμα, αυτές οι πρωτεΐνες προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας κατά του ιού του Δυτικού Νείλου των ιπποειδών.

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: 27 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

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με κλείσιμο ελαστομερούς βουτυλίου και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) μίας δόσης.

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/2/11/129/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 05/08/2011

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

West Nile recombinant canarypox virus (vCP2017)6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID₅₀

Carbomer 4 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 δόση

2 x 1 δόση

5 x 1 δόση

10 x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ίπποι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή 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/2/11/129/001 1 x 1 δόση
EU/2/11/129/002 2 x 1 δόση
EU/2/11/129/003 5 x 1 δόση
EU/2/11/129/004 10 x 1 δόση

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Ετικέτα φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Proteq West Nile



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση

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

Proteq West Nile ενέσιμο εναιώρημα για ίππους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του 1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

West Nile recombinant canarypox virus (ιός ευλογιάς καναρινιού ανασυνδυασμένος με ιό Δυτικού Νείλου) (vCP2017)6,0 έως 7,8 log₁₀ CCID*₅₀

* Λοιμογόνος δόση κυτταροκαλλιέργειας 50%

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Carbomer.....4 mg

Ομοιογενές ιριδίζον εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Ίπποι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ίππων από την ηλικία των 5 μηνών κατά της νόσου του Δυτικού Νείλου, με αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού των ίππων με ιαμμία. Εάν υπάρχουν κλινικά συμπτώματα, η διάρκεια και η σοβαρότητά τους είναι μειωμένη.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του αρχικού εμβολιακού σχήματος. Προκειμένου να επιτευχθεί πλήρης προστασία, πρέπει να χορηγείται το πλήρες εμβολιακό σχήμα των δύο δόσεων.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος των δύο ενέσεων.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε πάλους ηλικίας έως 5 μηνών. Παρόλα αυτά, το εμβόλιο απεδείχθη επίσης ασφαλές σε μία μελέτη πεδίου που περιελάμβανε ζώα ηλικίας 2 μηνών.

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό είναι σπάνια, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης με ιό Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν

περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση περισσότερων από 10 δόσεων εμβολίου, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα πέραν από αυτά που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

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 φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ίπποι:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Άλγος στο σημείο της ένεσης, αύξηση της θερμοκρασίας του δέρματος
Αύξηση της θερμοκρασίας ²
Απάθεια ³ , μειωμένη όρεξη ⁴
Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁵
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Απόστημα στο σημείο της ένεσης

¹ μέγιστης διαμέτρου 5 cm, το οποίο υποχωρεί μέσα σε 4 ημέρες.

² (μέχρι 1,5 °C) για 1 ημέρα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις για 2 ημέρες.

³ που συνήθως υποχωρεί σε δύο ημέρες.

⁴ μία ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

⁵ η οποία μπορεί να απαιτεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται μία δόση του 1 ml, με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη ένεση από την ηλικία των 5 μηνών, δεύτερη ένεση μετά από 4 έως 6 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας πρέπει να επιτυγχάνεται έπειτα από μία ετήσια επαναληπτική ένεση, αν και αυτό το εμβολιακό σχήμα δεν έχει πλήρως αξιολογηθεί.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε ελαφρά το εμβόλιο πριν από τη χρήση.

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.

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

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 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/2/11/129/001-004

Κουτί που περιέχει 1, 2, 5 ή 10 φιαλίδιο(α) μίας δόσης.
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:

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 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor
 Hörgatún 2
 210 Garðabær
 Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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 Viena, 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 διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

Το εμβολιακό στέλεχος vCP2017 είναι ένας ανασυνδυασμένος ιός ευλογιάς καναρινιού, που εκφράζει τα γονίδια preM/E του ιού του Δυτικού Νείλου. Μετά τον εμβολιασμό, ο ιός δεν πολλαπλασιάζεται

στον ίππο, αλλά εκφράζει τις προστατευτικές πρωτεΐνες. Ως αποτέλεσμα, αυτές οι πρωτεΐνες προκαλούν εγκατάσταση ανοσίας κατά του ιού του Δυτικού Νείλου των ιπποειδών.