

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:	Ποσότητα ανά δόση των 2ml (βοοειδή)	Ποσότητα ανά δόση του 1ml (πρόβατα)
Αδρανοποιημένος ιός Schmallerberg, στέλεχος BH80/11-4	RP* ≥ 1 *	RP* ≥ 1
Ανοσοενισχυτικό:		
Υδροξείδιο του αλουμινίου	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,2 mg
Έκδοχα:		
Θειομερσάλη	0,2 mg	0,1 mg

*R.P. (= relative potency): Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς) συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα ζωικά είδη-στόχους.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Υπόλευκο ή ρόδινο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3,5 μηνών για την μείωση της αιμίας* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 3,5 μηνών για τη μείωση της αιμίας* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός των προβάτων αναπαραγωγής πριν από την κύηση σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, οδηγεί σε μείωση της αιμίας* και της

διαπλακουντιακής λοίμωξης που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $3,6 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα βοοειδή και στα $3,4 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα πρόβατα.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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 χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Βοοειδή:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $1,5^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή μικρών ενδομυϊκών κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 0,7 εκ., που υποχωρούν το ανώτερο μέσα σε 10 ημέρες, εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν.

Πρόβατα:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $1,5^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή διάχυτων εξοιδήσεων ή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 8 εκ., εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν. Οι αντιδράσεις με μορφή διάχυτης εξοίδησης διαμέτρου μικρότερης των 2 εκ. παρατηρήθηκαν για τουλάχιστον 47 ημέρες.

Έγκυες προβατίνες:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $0,8^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή διάχυτων εξοιδήσεων ή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 8 εκ., εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν. Οι αντιδράσεις με μορφή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο μικρότερη των 0,5 εκ. παρατηρήθηκαν για τουλάχιστον 97 ημέρες.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Πρόβατα: Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας που αποδεικνύουν την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε έγκυα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον 2^ο μήνα της κύησης και μετά.

Βοοειδή:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ζώα που γαλουχούν.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να ανακινείτε το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Βοοειδή:

Για ενδομυϊκή χορήγηση (στον τράχηλο).

Αρχικός εμβολιασμός:

- Για βοοειδή από την ηλικία των 3,5 μηνών: Να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους , κάθε δώδεκα μήνες.

Πρόβατα:

Για υποδόρια χορήγηση (στη μασχαλιαία περιοχή πίσω από τον αγκώνα).

Αρχικός εμβολιασμός:

-Για πρόβατα από την ηλικία των 3,5 μηνών: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml.

-Για θηλυκά πρόβατα σε ηλικία αναπαραγωγής: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την αναπαραγωγή.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

-Για μη αναπαραγωγικά πρόβατα: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml κάθε 6 μήνες.

-Για θηλυκά πρόβατα αναπαραγωγής: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από κάθε αναπαραγωγή.

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

Δεν ισχύει.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για βοοειδή, αδρανοποιημένα εμβόλια ιών για τα βοοειδή.

Κωδικός ATCvet: QI02AA.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού Schmallerberg σε βοοειδή και πρόβατα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου που περιέχει 50 ml εμβολίου.

Βοοειδή: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις).

Πρόβατα: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (50 δόσεις).

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/14/178/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 06/02/2015.
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/01/2020.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεραίνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο ΚΑΚ οφείλει να ολοκληρώσει τα ακόλουθα μέτρα (από την ΕΜΕΑ/V/C/002781/Π/006):

Πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου του προϊόντος της πρώτης παρτίδας Zulvac SBV που παράγεται με την νέα κύρια καλλιέργεια ιού (και την αντίστοιχη καλλιέργεια εργασίας)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Schmallerberg,
στέλεχος BH80/11-4

**Ποσότητα ανά δόση
των 2ml (βοοειδή)**

RP ≥ 1

**Ποσότητα ανά δόση
των 1ml (πρόβατα)**

RP ≥ 1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδομυϊκή χορήγηση.

Πρόβατα: υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EE/2/14/178/001

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (50 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ιός Schmallerberg (RP ≥ 1 /δόση)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM (βοοειδή)
SC (πρόβατα)

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Δραστικό συστατικό:	Ποσότητα ανά δόση των 2ml (βοοειδή)	Ποσότητα ανά δόση του 1ml (πρόβατα)
Αδρανοποιημένος ιός Schmallerberg, στέλεχος BH80/11-4	RP* ≥ 1	RP* ≥ 1
Ανοσοενισχυτικά:		
Υδροξείδιο του αλουμινίου	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,2 mg
Έκδοχο:		
Θειομερσάλη	0,2 mg	0,1 mg

*R.P. (= relative potency): Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς) συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα ζωικά είδη-στόχους.

Υπόλευκο ή ρόδινο υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3,5 μηνών για την μείωση της ιαιμίας* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Έναρξη ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού.

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 3,5 μηνών για τη μείωση της ιαιμίας* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός των προβάτων αναπαραγωγής πριν από την κύηση σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού που περιγράφεται στο κεφάλαιο 8, οδηγεί σε μείωση της ιαιμίας* και της διαπλακουντιακής λοίμωξης που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $3,6 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα βοοειδή και στα $3,4 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα πρόβατα.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $1,5^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή μικρών ενδομυϊκών κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 0,7 εκ., που υποχωρούν το ανώτερο μέσα σε 10 ημέρες, εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν.

Πρόβατα:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $1,5^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή διάχυτων εξοιδήσεων ή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 8 εκ., εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν. Οι αντιδράσεις με μορφή διάχυτης εξοίδησης διαμέτρου μικρότερης των 2 εκ. παρατηρήθηκαν για τουλάχιστον 47 ημέρες.

Έγκυες προβατίνες:

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 ωρών μετά τον εμβολιασμό πολύ συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που ωστόσο δεν υπερέβη τους $0,8^{\circ}\text{C}$. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, με μορφή διάχυτων εξοιδήσεων ή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο έως 8 εκ., εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά σε μελέτες ασφαλείας που πραγματοποιήθηκαν. Οι αντιδράσεις με μορφή υποδόριων κοκκιωμάτων με διάμετρο μικρότερη των 0,5 εκ. παρατηρήθηκαν για τουλάχιστον 97 ημέρες.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα.

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

Βοοειδή:

Για ενδομυϊκή χορήγηση (στον τράχηλο).

Αρχικός εμβολιασμός:

- Για βοοειδή από την ηλικία των 3,5 μηνών: Να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους, κάθε δώδεκα μήνες.

Πρόβατα:

Για υποδόρια χορήγηση (στη μασχαλιαία περιοχή πίσω από τον αγκώνα).

Αρχικός εμβολιασμός:

- Για πρόβατα από την ηλικία των 3,5 μηνών: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml.

- Για θηλυκά πρόβατα σε ηλικία αναπαραγωγής: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την αναπαραγωγή.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Για μη αναπαραγωγικά πρόβατα: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml κάθε 6 μήνες.

- Για θηλυκά πρόβατα αναπαραγωγής: Να χορηγείται μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από κάθε αναπαραγωγή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να ανακινείτε το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη (ΛΗΞΗ).

Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας, άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν ισχύει.

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 χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση:

Πρόβατα: Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας που αποδεικνύουν την ασφάλεια του εμβολίου όταν χορηγείται σε έγκυα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το 2ο μήνα της κύησης και μετά.

Βοοειδή: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε έγκυα βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε ζώα που γαλουχούν.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίματα.

Ρωτήστε τον κτηνίατρό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Zulvac SBV διατίθεται σε χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου που περιέχει 50 ml εμβολίου.

Βοοειδή: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις).

Πρόβατα: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (50 δόσεις).