

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OCUREV

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (35 µl ± 2 µl) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αντιγόνο:

Brucella melitensis, στέλεχος Rev-1 (φάση S) ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης $1-2 \times 10^9$ CFU

Διαλύτης:

Patent Blue V (E-131)0,01%

Έκδοχα:

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, κόνις και διαλύτης για εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (θηλυκά ζώα από την ηλικία των 3 μηνών)

Αίγες (θηλυκά ζώα από την ηλικία των 3 μηνών)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το OCUREV ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των αιγών, με αποτέλεσμα σε επόμενη φυσική μόλυνση να είναι μειωμένη η συχνότητα των αποβολών και η παρουσία μικροοργανισμών (*Brucella melitensis*) στο γάλα, τα κόπρανα και τις εκκρίσεις της γεννητικής οδού του ζώου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται τα έγκυα ζώα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το εμβόλιο χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε υγιή ζώα. Η χορήγηση γίνεται κάτω από αυστηρό κτηνιατρικό έλεγχο και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την καταπολέμηση της βρουκέλλωσης.

Ο κίνδυνος μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους από τα εμβολιασθέντα ζώα σε άλλα ζώα που συσταβλίζονται είναι πολύ χαμηλός. Παρ' όλα αυτά, υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης και εμφάνισης θετικών ορολογικών αντιδράσεων σε ανεμβολίαστα ζώα που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένα. Για την αποφυγή της πιθανότητας αυτής θα ήταν ιδανικό να διαχωριστούν τα εμβολιασθέντα ζώα από τα υπόλοιπα ζώα της εκτροφής για περίοδο 2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό, περίοδο κατά την οποία έχει παρατηρηθεί η παρουσία του εμβολιακού στελέχους στις οφθαλμικές και ρινικές εκκρίσεις.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να τηρούνται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας κατά τον εμβολιασμό.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όταν ο μαζικός εμβολιασμός είναι το μοναδικό μέσο ελέγχου της νόσου (ενδημικές περιοχές) συνιστάται ένα πρόγραμμα εμβολιασμού με χορήγηση της συνιστώμενης δόσης του OCUREV σύμφωνα με το εθνικό πρόγραμμα εμβολιασμού και καταπολέμησης της νόσου.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανά, ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης, βακτήρια *Brucella melitensis* (στέλεχος Rev-1), τα οποία είναι παθογόνα για τον άνθρωπο. Για το λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας για την αποτροπή μόλυνσης των ατόμων που κάνουν τον εμβολιασμό και όσων βοηθούν στη συγκράτηση των ζώων. Το προσωπικό πρέπει

να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και να φορά προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μάσκα. Η συγκράτηση του κεφαλιού του ζώου να είναι σταθερή και να αποφεύγονται τα ρεύματα αέρος. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των γαντιών με τους βλεννογόνους και το δέρμα κατά και ύστερα από τη χορήγηση. Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Στο τέλος της ημέρας απορρίψτε με τρόπο ασφαλή τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα να κάνετε άμεσα αντισηψία με οινόπνευμα και να ζητήσετε ιατρική συμβουλή. Οι έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται το εμβόλιο. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το εμβολιακό στέλεχος αποβάλλεται από το ζώο στο περιβάλλον επί 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια μπορεί να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις, οι οποίες εκδηλώνονται με ερυθρότητα του επιπεφυκότα.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αντενδείκνυνται η χορήγηση του εμβολίου σε έγκυα ή ζώα κατά τη γαλακτική περίοδο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια ή φάρμακα, ιδιαίτερα σε ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία με αντιβιοτικά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δόση: μία σταγόνα περίπου 35 μl με ενστάλαξη στον επιπεφυκότα.

Διαλύστε το εμβόλιο με το χρωματισμένο διαλύτη, περιμένετε ένα λεπτό και ανακινήστε προσεκτικά, αποφεύγοντας τη δημιουργία αφρού. Αφαιρέστε προσεκτικά το μεταλλικό δακτύλιο και το ελαστικό πόμα και προσαρμόστε το δοσομετρικό σταγονόμετρο. Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το αργότερο μέσα σε 6 ώρες. Χορηγήστε μία σταγόνα στον οφθαλμό. Σε περίπτωση που δεν είστε σίγουροι ότι η ενστάλαξη έγινε σωστά, επαναλάβετε στον άλλο οφθαλμό.

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

Παρατηρήθηκαν ελαφρές, μικρής διάρκειας, τοπικές αντιδράσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 30 ημέρες.

Σε επείγουσα σφαγή, τα ζώα να θεωρούνται ως ορολογικώς θετικά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τη βρουκέλλωση.

Γάλα: να μη χορηγείται σε ζώα κατά τη γαλακτική περίοδο.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ζωντανά βακτηριακά εμβόλια για αιγοπρόβατα.

κωδικός ATCvet : QI04AE/QI03AE

Το δραστικό συστατικό του εμβολίου είναι ζωντανά βακτηριακά κύτταρα του ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης στελέχους Rev – 1 της *Brucella melitensis*, που όταν χορηγούνται με ενστάλαξη στον επιπεφυκότα, προκαλούν ελαφρά λοίμωξη, με αποτέλεσμα την πρόκληση προστατευτικής κυτταρικής ανοσίας κατά της λοίμωξης από *Brucella melitensis* και ορολογικής απάντησης, η οποία έχει σχετικά χαμηλή ένταση και βραχεία διάρκεια.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Patent Blue V (E-131)

Tryptone

Sucrose

Sodium glutamate

Thiourea

Ascorbic acid
Sodium chloride
Highly purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Να μη συνδυάζεται με άλλα εμβόλια. Η χορήγηση αντιβιοτικών επηρεάζει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση: 6 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 8 °C (ψυγείο) προφυλαγμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί σε μέγιστη θερμοκρασία +37 °C για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ο περιέκτης αποτελείται από γυάλινο φιαλίδιο, τύπου I ουδέτερο, αεροστεγές κλείστρο από butyl rubber και κυάθιο αλουμινίου.

Ο διαλύτης αποτελείται από γυάλινο φιαλίδιο, τύπου I ουδέτερο, αεροστεγές κλείστρο από butyl rubber και κυάθιο αλουμινίου.

1 χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 0,5 ml

1 χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 25 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη του 1 ml

1 χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 δόσεων και 1 φιαλίδιο διαλύτη των 2 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φιαλίδια και τα λοιπά υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για τον εμβολιασμό θεωρούνται μολυσμένο βιολογικό υλικό και η αποστείρωση ή η καταστροφή τους θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Veterinaria S.A.

La Relva, Torneiros s/n

36400 Porriño, (Pontevedra) España

Phone.: (+34) 986 33 04 00

Fax.: (+34) 986 33 65 77

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7714/9-2-2004 (αρχική)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, η πώληση, η διάθεση και/ ή η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με τις ειδικές διατάξεις που έχουν καθοριστεί από το Υπουργείο Γεωργίας σχετικά με τον έλεγχο της βρουκέλλωσης. Οποιοσδήποτε πρόκειται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να έχει άδεια από τις αρμόδιες αρχές του Υπουργείου Γεωργίας (Οδηγία 2001/82/ΕΚ, άρθρο 71/1).