

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BOVALTO Respi 3 ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος συγκυτιακός ιός του αναπνευστικού των βοοειδών, στέλεχος BIO-24...RP* ≥ 1

Αδρανοποιημένος ιός της παραγρίπτης 3 των βοοειδών, στέλεχος BIO-23.....RP* ≥ 1

Αδρανοποιημένη *Mannheimia haemolytica*, ορότυπος A1 στέλεχος DSM 5283.....RP* ≥ 1

* RP = Σχετική δραστηριότητα σε σύγκριση με τον ορό αναφοράς που λαμβάνεται μετά από τον εμβολιασμό ινδικών χοιριδίων με μια παρτίδα εμβολίου, που έχει περάσει επιτυχώς τη δοκιμασία πρόκλησης στα ζώα-στόχους.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide.....8,0 mg

Quillaja saponin (Quil A).....0,4 mg

Έκδοχα:

Thiomersal.....0,2 mg

Formaldehyde.....1,0 mg το μέγιστο

Εμφάνιση: ροδόχρουν υγρό με ίζημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών χωρίς μητρικά αντισώματα κατά των:

- Ιός της παραγρίπτης 3, για να μειωθεί η απέκκριση του ιού που οφείλεται σε λοίμωξη,
- Συγκυτιακός ιός του αναπνευστικού των βοοειδών, για να μειωθεί η απέκκριση του ιού που οφείλεται σε λοίμωξη,
- *Mannheimia haemolytica* ορότυπος A1, για να μειωθούν τα κλινικά συμπτώματα και οι αλλοιώσεις του πνεύμονα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας πραγματοποιήθηκαν σε ορο-αρνητικούς μόσχους. Η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού δεν έχει αποδειχθεί σε παρουσία αντισωμάτων. Το επίπεδο απόκρισης των αντισωμάτων μπορεί να μειωθεί από την παρουσία των μητρικών αντισωμάτων. Παρόντων των μητρικών αντισωμάτων, ο χρόνος του αρχικού εμβολιασμού των μόσχων πρέπει να προγραμματιστεί αναλόγως.

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:

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 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:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Οίδημα στο σημείο της ένεσης*

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Υπερθερμία**

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου***

Άλγος στο σημείο της ένεσης****

* Αυτό το οίδημα μπορεί να φτάσει έως και 10 εκατοστά ή περισσότερο σε διάμετρο και μπορεί να σχετίζεται με πόνο και συνήθως μειώνεται σταδιακά και εξαφανίζεται εντός 6 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

** Παροδική και ελαφριά υψηλότερη μετά τη δεύτερη ένεση (1,5 °C το μέγιστο), που διαρκεί έως και 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

*** Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

**** Σχετίζεται με οίδημα στο σημείο της ένεσης.

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 αποτελεσματικότητά 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. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Δόση: 2 ml χορηγούμενη υποδοριώς.

Αρχικός εμβολιασμός:

Μόσχοι από μη-άνοσες μητέρες: δύο δόσεις σε διάστημα τριών εβδομάδων από την ηλικία των 2 εβδομάδων.

Για μόσχους από άνοσες μητέρες ή όπου η κατάσταση του ανοσοποιητικού συστήματος της μητέρας είναι άγνωστη, το εμβολιακό σχήμα θα πρέπει να προσαρμοστεί κατά την κρίση του κτηνίατρου, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η ενδεχόμενη παρεμβολή των μητρικών αντισωμάτων στην ανταπόκριση στον εμβολιασμό.

Επανεμβολιασμός:

Χορηγήστε μία δόση έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Η αποτελεσματικότητα του επανεμβολιασμού αποδείχτηκε με μέτρηση της ορολογικής απόκρισης και δεν έχει αξιολογηθεί με πρόκληση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να το ζεσταίνεται πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία από 15°C έως 25°C και να ανακινείτε το περιεχόμενο της φιάλης.

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. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 10 ώρες

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

A.A.K.: 104032/16-10-2020/K-0217101

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 50 ml, 1 x 100 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Τσεχική Δημοκρατία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχεται σε Τύπου I (για 10 ml) ή Τύπου II γυάλινες (για 50 και 100 ml) και πλαστικές φιάλες (για 10, 50 ή 100 ml) κατά την Ph. Eur., με πάμα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και σφραγισμένες με πάμα αλουμινίου.