

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovela λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικά συστατικά:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV*-1, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος KE-9:
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV*-2, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος NY-93:
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

* BVDV = Ιός της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών

** 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sucrose
Gelatine
Potassium hydroxide
L-Glutamine acid
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Sodium chloride
Water for injections
Διαλύτης:
Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος, χωρίς πρόσθετες ουσίες.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, από την ηλικία των 3 μηνών, για τη μείωση της υπερθερμίας και τον περιορισμό της μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων, που προκαλούνται από τον Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2), καθώς και για τον περιορισμό της διασποράς του ιού και της ιαιμίας, που προκαλούνται από τον BVDV-2.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών κατά του Ιού BVDV-1 και BVDV-2, για την αποτροπή της γέννησης επίμονα μολυσμένων μόσχων, που προκαλείται από μόλυνση διαμέσου του πλακούντα.

Εγκατάσταση ανοσίας:	3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
Διάρκεια ανοσίας:	1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Για την καλύτερη προστασία των ζώων που εισέρχονται σε εκτροφές μολυσμένες με τον ιό-BVDV, συνιστάται ο εμβολιασμός να έχει πραγματοποιηθεί 3 εβδομάδες πριν από την εισαγωγή των ζώων στις εκτροφές αυτές.

Ο ακρογωνιαίος λίθος στην εκρίζωση της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) είναι η ταυτοποίηση και η απομάκρυνση των επίμονα μολυσμένων ζώων. Η οριστική διάγνωση της επίμονης λοίμωξης μπορεί να γίνει μόνο μετά από επανέλεγχο δειγμάτων αίματος μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων. Σε ορισμένες περιορισμένες περιπτώσεις με νεογέννητους μόσχους, αναφέρθηκαν θετικά δείγματα από εγκοπές των αυτιών για το εμβολιακό στέλεχος του ιού BVD με τη χρήση μοριακών διαγνωστικών δοκιμών. Επιπρόσθετες εργαστηριακές δοκιμές είναι διαθέσιμες για τη διαφοροποίηση του ιού του εμβολιακού στελέχους από το στέλεχος πεδίου των εκτροφών κατόπιν αιτήματος προς τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Οι μελέτες πεδίου για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έχουν πραγματοποιηθεί σε εκτροφές, όπου έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί τα επίμονα μολυσμένα ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μακροχρόνια ιαιμία έχει παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, ιδίως σε έγκυες οροαρνητικές δαμαλίδες (10 ημερών, σε μια κλινική μελέτη). Αυτό μπορεί να επιφέρει τη μετάδοση του εμβολιακού ιού διαμέσου του πλακούντα, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στην κύηση σε αυτές τις μελέτες.

Η αποβολή του εμβολιακού ιού από τα υγρά του σώματος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα εμβολιακά στελέχη ενδέχεται να μολύνουν πρόβατα και χοίρους, όταν χορηγούνται ενδορρινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή περαιτέρω διάδοση σε επαφή με τα ζώα αυτά. Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί στους ταύρους εκτροφής και ως εκ τούτου δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ταύρους αναπαραγωγής.

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

Είδη ζώων: βοοειδή

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία*
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ή Οξίδιο στο σημείο της ένεσης** Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου.

*εντός φυσιολογικού εύρους, εντός 4 ωρών από τον εμβολιασμό, που υποχωρεί εντός 24 ωρών

**διαμέτρου ≤ 3 cm, που υποχωρεί εντός 4 ημερών 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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Συνιστάται να εμβολιάζονται πριν από την κύηση, για να διασφαλιστεί η προστασία κατά της επίμονης λοίμωξης του εμβρύου. Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί επίμονη λοίμωξη του εμβρύου, προκαλούμενη από το εμβόλιο, μπορεί να συμβεί η μετάδοση του εμβολιακού στελέχους του ιού στο έμβρυο. Ως εκ τούτου, η απόφαση χορήγησης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη π.χ. την ανοσολογική κατάσταση του ζώου στην BVD, το χρονικό διάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και της σύζευξης/γονιμοποίησης, το στάδιο της εγκυμοσύνης και τον κίνδυνο ενδεχόμενης λοίμωξης.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Μελέτες έχουν επιδείξει ότι ο εμβολιασμός έως ενδέχεται να απεκκρίνεται στο γάλα, έως και 23 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε μικρές ποσότητες (~ 10 TCID₅₀/ml). Όταν το γάλα αυτό χρησιμοποιήθηκε στη διατροφή νεαρών μόσχων, δεν παρατηρήθηκε καμία ορομετατροπή σε αυτούς τους μόσχους.

3.8 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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Προετοιμασία του εμβολίου για χρήση (ανασύσταση):

Για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού προσθέστε το πλήρες περιεχόμενο του διαλύτη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαφανές και άχρωμο.
Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Μετά την ανασύσταση, χορηγήστε μία δόση (2 ml) του εμβολίου με ενδομυϊκή (IM) ένεση.
Συνιστάται να πραγματοποιείται εμβολιασμός των βοοειδών τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τη γονιμοποίηση/σύζευξη για την επαρκή προστασία του εμβρύου από την πρώτη ημέρα της σύλληψης.
Τα ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από τις συνιστώμενες 3 εβδομάδες πριν από την κύηση ή κατά την πρώιμη κύηση ενδέχεται να μην προστατεύονται επαρκώς σε ενδεχόμενη λοίμωξη του εμβρύου.
Αυτή η σύσταση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προγράμματα εμβολιασμού της εκτροφής.

Συνιστώμενο πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Επαναληπτικός εμβολιασμός συνιστάται μετά από 1 έτος.

Στους 12 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό, στα περισσότερα υπό μελέτη ζώα ανιχνεύθηκαν ακόμα τίτλοι αντισωμάτων στο μέγιστο επίπεδο (plateau), ενώ ορισμένα ζώα είχαν αρκετά χαμηλότερους τίτλους αντισωμάτων.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota

Ήπια οιδήματα ή οζίδια διαμέτρου έως 3 cm παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης μετά την υπερδοσολόγηση με χορήγηση 10-πλάσιας δόσης και εξαφανίστηκαν εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, μια άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου ήταν συχνή εντός 4 ωρών μετά τη χορήγηση και υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών (βλ. 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: QI02AD02

Το εμβόλιο προορίζεται να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του τύπου-1 και τύπου -2 του Ιού της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια του λυοφιλοποιημένου υλικού και του διαλύτη στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Τύπου I καραμελόχρωμα γυάλινα φιαλίδια σφραγισμένα με ελαστικό πώμα από σιλικονούχο βρωμοβουτύλιο και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιάλες διαλύτη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), σφραγισμένες με ελαστικό πώμα από σιλικονούχο χλωροβουτύλιο και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 1 φιάλη διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

4 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 4 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

6 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 6 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 10 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

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/2/14/176/001-016

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/12/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί: 5 δόσεων, 10 δόσεων, 25 δόσεων, 50 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovela λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Τύπου-1, Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,

Τύπου-2, Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις (10 ml)

10 δόσεις (20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

50 δόσεις (100 ml)

4 x 5 δόσεις (10 ml)

4x 10 δόσεις (20 ml)

4 x 25 δόσεις (50 ml)

4 x 50 δόσεις (100 ml)

6 x 5 δόσεις (10 ml)

6 x 10 δόσεις (20 ml)

6 x 25 δόσεις (50 ml)

6 x 50 δόσεις (100 ml)

10 x 5 δόσεις (10 ml)

10 x 10 δόσεις (20 ml)

10 x 25 δόσεις (50 ml)

10 x 50 δόσεις (100 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 8 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί.

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/2/14/176/001 5 δόσεις και 10 ml
EU/2/14/176/002 5 δόσεις και 10 ml (4 x)
EU/2/14/176/003 5 δόσεις και 10 ml (6 x)
EU/2/14/176/004 5 δόσεις και 10 ml (10 x)
EU/2/14/176/005 10 δόσεις και 20 ml
EU/2/14/176/006 10 δόσεις και 20 ml (4 x)
EU/2/14/176/007 10 δόσεις και 20 ml (6 x)
EU/2/14/176/008 10 δόσεις και 20 ml (10 x)
EU/2/14/176/009 25 δόσεις και 50 ml
EU/2/14/176/010 25 δόσεις και 50 ml (4 x)
EU/2/14/176/011 25 δόσεις και 50 ml (6 x)
EU/2/14/176/012 25 δόσεις και 50 ml (10 x)
EU/2/14/176/013 50 δόσεις και 100 ml
EU/2/14/176/014 50 δόσεις και 100 ml (4 x)
EU/2/14/176/015 50 δόσεις και 100 ml (6 x)
EU/2/14/176/016 50 δόσεις και 100 ml (10 x)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού: 50 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovela λυοφιλοποιημένο υλικό για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:
BVDV-1: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀,
BVDV-2: $10^{4,0}$ – $10^{6,0}$ TCID₅₀.

50 δόσεις (100 ml)

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

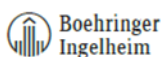
6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός: 8 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού: 5 δόσεων, 10 δόσεων και 25 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovela, λυοφιλοποιημένο υλικό



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

BVDV-1

BVDV-2

5 δόσεις

10 δόσεις

25 δόσεις

10 ml

20 ml

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός: 8 ωρών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Φιάλες διαλύτη: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για Bovela

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

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

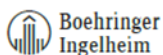
Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovela λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV*-1, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος KE-9:
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV*-2, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος NY-93:
 $10^{4,0} - 10^{6,0}$ TCID₅₀**

* BVDV = Ιός της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών

** 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκου χρώματος, χωρίς πρόσθετες ουσίες.

Διαλύτης: διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών, από την ηλικία των 3 μηνών, για τη μείωση της υπερθερμίας και τον περιορισμό της μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων, που προκαλούνται από τον Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2), καθώς και για τον περιορισμό της διασποράς του ιού και της αιμίας, που προκαλούνται από τον BVDV-2.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών κατά του Ιού BVDV-1 και BVDV-2, για την αποτροπή της γέννησης επίμονα μολυσμένων μόσχων, που προκαλείται από μόλυνση διαμέσου του πλακούντα.

Εγκατάσταση ανοσίας:	3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
Διάρκεια ανοσίας:	1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Για την καλύτερη προστασία των ζώων που εισέρχονται σε εκτροφές μολυσμένες με τον ιό-BVDV, συνιστάται ο εμβολιασμός να έχει πραγματοποιηθεί 3 εβδομάδες πριν από την εισαγωγή των ζώων στις εκτροφές αυτές.

Ο ακρογωνιαίος λίθος στην εκκρίωση της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) είναι η ταυτοποίηση και η απομάκρυνση των επίμονα μολυσμένων ζώων. Η οριστική διάγνωση της επίμονης λοίμωξης μπορεί να γίνει μόνο μετά από επανέλεγχο δειγμάτων αίματος μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων. Σε ορισμένες περιορισμένες περιπτώσεις με νεογέννητους μόσχους, αναφέρθηκαν θετικά δείγματα από εγκοπές των αυτιών για το εμβολιακό στέλεχος του ιού BVDV με τη χρήση μοριακών διαγνωστικών δοκιμών. Επιπρόσθετες εργαστηριακές δοκιμές είναι διαθέσιμες για τη διαφοροποίηση του ιού του εμβολιακού στελέχους από το στέλεχος πεδίου των εκτροφών κατόπιν αιτήματος προς τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Οι μελέτες πεδίου για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έχουν πραγματοποιηθεί σε εκτροφές, όπου έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί τα επίμονα μολυσμένα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μακροχρόνια ιαιμία έχει παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, ιδίως σε έγκυες οροαρνητικές δαμαλίδες (10 ημερών, σε μια κλινική μελέτη). Αυτό μπορεί να επιφέρει τη μετάδοση του εμβολιακού ιού διαμέσου του πλακούντα, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στην κύηση σε αυτές τις μελέτες.

Η αποβολή του εμβολιακού ιού από τα υγρά του σώματος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα εμβολιακά στελέχη ενδέχεται να μολύνουν πρόβατα και χοίρους, όταν χορηγούνται ενδορρινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή περαιτέρω διάδοση σε επαφή με τα ζώα αυτά.

Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί στους ταύρους εκτροφής και ως εκ τούτου δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ταύρους αναπαραγωγής.

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:

Συνιστάται να εμβολιάζονται πριν από την κύηση, για να διασφαλιστεί η προστασία κατά της επίμονης λοίμωξης του εμβρύου. Παρόλο που δεν έχει παρατηρηθεί επίμονη λοίμωξη του εμβρύου, προκαλούμενη από το εμβόλιο, μπορεί να συμβεί η μετάδοση του εμβολιακού στελέχους του ιού στο έμβρυο. Ως εκ τούτου, η απόφαση χορήγησης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη π.χ. την ανοσολογική κατάσταση του ζώου στην BVD, το χρονικό διάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και της σύζευξης/γονιμοποίησης, το στάδιο της εγκυμοσύνης και τον κίνδυνο ενδεχόμενης λοίμωξης.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Μελέτες έχουν επιδείξει ότι ο εμβολιασμός ιός ενδέχεται να απεκκρίνεται στο γάλα, έως και 23 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε μικρές ποσότητες (~ 10 TCID₅₀ / ml). Όταν το γάλα αυτό χρησιμοποιήθηκε στη διατροφή νεαρών μόσχων, δεν παρατηρήθηκε καμία ορομετατροπή σε αυτούς τους μόσχους.

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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Ήπια οίδημα ή οζίδια διαμέτρου έως 3 cm παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης μετά την υπερδοσολόγηση με χορήγηση 10-πλάσιας δόσης και εξαφανίστηκαν εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, μια άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου ήταν συχνή εντός 4 ωρών μετά τη χορήγηση και υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών (βλ. 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 εκτός του διαλύτη, ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: βοοειδή

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία*
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ή Οζίδιο στο σημείο της ένεσης** Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου.

*εντός φυσιολογικού εύρους, εντός 4 ωρών από τον εμβολιασμό, που υποχωρεί εντός 24 ωρών

**διαμέτρου ≤ 3 cm, που υποχωρεί εντός 4 ημερών 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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Μετά την ανασύσταση, χορηγήστε μία δόση (2 ml) του εμβολίου με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Συνιστάται να πραγματοποιείται εμβολιασμός των βοοειδών τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από τη γονιμοποίηση/σύζευξη για την επαρκή προστασία του εμβρύου από την πρώτη ημέρα της σύλληψης. Τα ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από τις συνιστώμενες 3 εβδομάδες πριν από την κύηση ή κατά την πρώιμη κύηση ενδέχεται να μην προστατεύονται επαρκώς σε ενδεχόμενη λοίμωξη του εμβρύου. Αυτή η σύσταση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προγράμματα εμβολιασμού της εκτροφής.

Συνιστώμενο πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Επαναληπτικός εμβολιασμός συνιστάται μετά από 1 έτος.

Στους 12 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, στα περισσότερα υπό μελέτη ζώα ανιχνεύθηκαν ακόμα τίτλοι αντισωμάτων στο μέγιστο επίπεδο (plateau), ενώ ορισμένα ζώα είχαν αρκετά χαμηλότερους τίτλους αντισωμάτων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία του εμβολίου για χρήση (ανασύσταση):

Για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού προσθέστε το πλήρες περιεχόμενο του διαλύτη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαφανές και άχρωμο.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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 τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη 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 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/2/14/176/001 - EU/2/14/176/016

Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 1 φιάλη διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

4 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 4 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

6 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 6 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 10 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

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.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

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
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & CoKG
Magyarországi Fióktelep
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +44 1344 746957

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
Tél: +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: +353 1 291 3985

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited
Tel: + 44 1344 746957

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του τύπου-1 και τύπου 2 του Ιού της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2).