

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 1,0-2,2 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

SP oil 4,0% - 5,5% (v/v)

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Έκδοχο(α):

| |
|---|
| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
| Minimum Essential Medium (MEM) |
| Phosphate Buffered Saline |

Λεπτό αδιαφανές ροζ γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου (WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με ιαίμια μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και για να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας.

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:

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

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης μητρικών αντισωμάτων, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

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

Άλογα:

| | |
|--|--|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Υπερθερμία ² |
| | Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μερικές φορές σχετιζόμενο με πόνο στο σημείο της ένεσης και ήπια κατάπτωση) ³ |

¹Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

²Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

³Παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν αυτόματα εντός 1 έως 2 ημερών

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η παροδική ανοσοκαταστολή που μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα μπορούσε να επηρεάσει την εμβολιαστική κάλυψη.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: θα πρέπει να επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

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

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω 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: QI05AA10

Ανοσολογικά προϊόντα για ιπποειδή - αδρανικοποιημένα εμβόλια για ιογενή νοσήματα - για ίππους. Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

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: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προ-γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

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

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/086/004-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 21/11/2008

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 προ-γεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 σύριγγες μίας δόσης.

4 σύριγγες μίας δόσης.

10 σύριγγες μίας δόσης.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε 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

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/086/004 (2 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)
EU/2/08/086/005 (4 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)
EU/2/08/086/006 (10 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Σύριγγα μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2

1,0-2,2 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

SP oil

4,0% - 5,5% (v/v)

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Λεπτό αδιαφανές ροζ γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου (WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με ιαμία μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και για να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης μητρικών αντισωμάτων, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

Η χρήση του Equip WNV μειώνει τον αριθμό των ζώων που εκδηλώνουν ιαιμία μετά από φυσική λοίμωξη, αλλά μπορεί να μην την αποτρέπει συστηματικά

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Παρόλα αυτά, δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η παροδική ανοσοκαταστολή που μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα μπορούσε να επηρεάσει την εμβολιαστική κάλυψη.

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

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 κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

| |
|---|
| Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα): |
| Αντιδράσεις υπερευαισθησίας ¹ |
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): |
| - Υπερθερμία ² - Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μερικές φορές σχετιζόμενο με πόνο στο σημείο της ένεσης και ήπια κατάπτωση) ³ |

¹Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

²Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

³Παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της έγχυσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν αυτόματα εντός 1 έως 2 ημερών

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 {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγήστε το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: θα πρέπει να επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν εφαρμόζεται.

10. Χρόνοι αναμονής

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 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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/086/004 – 006

Προ- γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

België/Belgique/Belgien
Τέλ/Τel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Τel: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Τέλ/Τel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
info@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com