

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC-3 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue virus, BTV), ορότυπος 3, στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος..... 10^{6,5} CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραίωση πριν από την αδρανοποίηση.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide6 mg
Purified saponin (Quil A) 0,05 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,1 mg
Sodium chloride	
Disodium phosphate	
Potassium phosphate	
Water for injections	

Λευκό ή λευκό ροδόχρουν εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Πρόβατα

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων με σκοπό τη μείωση της ιαιμίας, τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα που προκαλούνται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

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

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

Βοοειδή

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών με σκοπό τη μείωση της ιαιμίας, έναντι του οροτύπου 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

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

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά πρόβατα και βοοειδή, συμπεριλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο ένεσης ¹ Οζίδια στο σημείο ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Απώλεια όρεξης Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹Ανώδυνο, με διάμετρο έως 4 cm, διάρκεια έως και 9 ημέρες, μετατρέπεται σε οζίδιο.

²Ανώδυνο, με διάμετρο έως 4 cm, υποχωρεί εντός 14 ημερών.

³Εως και κατά 1 °C, για έως και 72 ώρες.

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο ένεσης ¹ Οζίδια στο σημείο ένεσης ²
---	--

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αυξημένη θερμοκρασία ³
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)	Απώλεια όρεξης Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹Ανώδυνο, με διάμετρο έως 9 cm, διάρκεια έως και 6 ημέρες, μετατρέπεται σε οζίδιο.

²Ανώδυνο, με διάμετρο από 0,5 έως και 9 cm, υποχωρεί εντός 21 ημερών στο 25% των ζώων.

³Εως και κατά 1 °C, για έως και 24 ώρες.

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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε προβατίνες και αγελάδες.

Γαλουχία:

Η χρήση του εμβολίου σε προβατίνες και αγελάδες κατά τη γαλουχία δεν αναμένεται να έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια των εμβολίων δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάνοιξη του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός

Πρόβατα από την ηλικία των 2 μηνών:

Χορηγείτε δύο δόσεις των 2 mL υποδόρια με διαφορά 3 εβδομάδων.

Βοοειδή από την ηλικία των 2 μηνών:

Χορηγείτε δύο δόσεις των 4 mL υποδόρια με διαφορά 3 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός

Δεν έχει εξακριβωθεί.

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

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα πέρα από αυτά που περιγράφηκαν στην ενότητα 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: QI04AA02

Για την προώθηση της ενεργητικής ανοσίας κατά του οροτύπου 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος: 18 μήνες.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες των 52 mL, 100 mL ή 252 mL από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα βρωμοβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 52 mL

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 100 mL

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 252 mL

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

CZ Vaccines S.A.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/331/001–003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση. Λόγω έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, έχει πραγματοποιηθεί μόνο περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
Τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο για το εμβόλιο , για έως και 27 μήνες θα πρέπει να παρέχονται προς επιβεβαίωση της δήλωσης διάρκειας ζωής 2 ετών. Τυχόν παρέκκλιση από τις προδιαγραφές θα πρέπει να κοινοποιηθεί αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Απρίλιος 2027
Τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας για τη δραστική ουσία (BTV-3 αντιγόνο) θα πρέπει να παρέχονται προς επιβεβαίωση της δήλωσης διάρκειας ζωής, για έως και 24 μήνες. Τυχόν παρέκκλιση από τις προδιαγραφές θα πρέπει να κοινοποιηθεί αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Νοέμβριος 2026
Εκτός από τις νομικές απαιτήσεις που εφαρμόζονται στις αναφορές των ανεπιθύμητων συμβάντων, ο αιτών υποχρεούται να παρακολουθεί και να αξιολογεί ειδικώς τα εξής πιθανολογούμενα ανεπιθύμητα συμβάντα: επιπτώσεις στην παραγωγή γάλακτος των βοοειδών.	Σεπτέμβριος 2025
Θα πρέπει να εκπονηθεί μελέτη σχετικά με τη διάρκεια ανοσίας στα πρόβατα και τα βοοειδή και θα πρέπει να παρέχονται δεδομένα αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα.	Ιανουάριος 2027

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

Χάρτινο κουτί (52 mL, 100 mL and 252 mL)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC-3 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL περιέχει:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue virus, BTV), ορότυπος 3, στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραίωση πριν από την αδρανοποίηση

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

52 mL

100 mL

252 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται 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

CZ Vaccines S.A.U.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/331/001

EU/2/24/331/002

EU/2/24/331/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Φιάλη των 52 mL, 100 mL και 252 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC-3 ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL περιέχει:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue virus, BTV), ορότυπος 3, στέλεχος BTV-3/NET2023, αδρανοποιημένος..... $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραίωση πριν από την αδρανοποίηση

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BLUEVAC-3 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε mL περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue virus, BTV), ορότυπος 3, στέλεχος BTV-3/NET2023, απενεργοποιημένος $10^{6,5}$ CCID₅₀ *

* CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραίωση πριν από την αδρανοποίηση

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide 6 mg
Purified saponin (Quil A) 0,05 mg

Έκδοχα:

Thiomersal..... 0,1 mg

Λευκό ή λευκό ροδόχρουν εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόβατα

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων με σκοπό τη μείωση της ιαιμίας, τη θνησιμότητα και τα κλινικά συμπτώματα που προκαλούνται από τον ορότυπο 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

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

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

Βοοειδή

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών με σκοπό τη μείωση της ιαιμίας, έναντι του ορότυπου 3 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

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

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει εξακριβωθεί.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά πρόβατα και βοοειδή, συμπεριλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε προβατίνες και αγελάδες.

Γαλουχία:

Η χρήση του εμβολίου σε προβατίνες και αγελάδες κατά τη γαλουχία δεν αναμένεται να έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια των εμβολίων δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

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:

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα πέρα από αυτά που περιγράφηκαν στην ενότητα «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.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Εξοίδηση στο σημείο ένεσης ¹ Οζίδια στο σημείο ένεσης ²
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία ³
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Απώλεια όρεξης Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹Ανώδυνο, με διάμετρο έως 4 cm, διάρκεια έως και 9 ημέρες, μετατρέπεται σε οζίδιο.

²Ανώδυνο, με διάμετρο έως 4 cm, υποχωρεί εντός 14 ημερών.

³Εως και κατά 1 °C, για έως και 72 ώρες.

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Εξοίδηση στο σημείο ένεσης ¹ Οζίδια στο σημείο ένεσης ²
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
Αυξημένη θερμοκρασία ³
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)
Απώλεια όρεξης Αντίδραση υπερευαισθησίας

¹Ανώδυνο, με διάμετρο έως 9 cm, διάρκεια έως και 6 ημέρες, μετατρέπεται σε οζίδιο.

²Ανώδυνο, με διάμετρο από 0,5 έως και 9 cm, υποχωρεί εντός 21 ημερών στο 25% των ζώων.

³Εως και κατά 1 °C, για έως και 24 ώρες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε 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 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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός

Πρόβατα από την ηλικία των 2 μηνών:

Χορηγείτε δύο δόσεις των 2 mL υποδόρια με διαφορά 3 εβδομάδων.

Βοοειδή από την ηλικία των 2 μηνών:

Χορηγείτε δύο δόσεις των 4 mL υποδόρια με διαφορά 3 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός

Δεν έχει εξακριβωθεί.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάνοιξη του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στο κουτί μετά την ένδειξη «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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/331/001–003

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 52 mL
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 100 mL
Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 252 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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Τηλ: +34 986 330 400

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél: +31 (0) 346 785 139

Česká republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szallas Utca 5, 1107
Budapest X
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12 – 7100
Vejle
Danmark
Tlf: +800 35 22 11 51

Deutschland

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

Nederland

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D 3621 ZB
Breukelen
Nederland
Tel: +31 (0) 346 785 139

Österreich

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstraße 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: +800 35 22 11 51

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Polska

Ceva Animal Health Polska Sp. Z o.o.
Ul. Stefana Okrzei Nr1a, 03-715
Warsaw
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Melchior Santé Animale S.A.S.
5 rue Victor Hugo, 69002
Lyon
France
Tél : +33 6 18 15 03 91

Portugal

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Slovenská republika

Ceva Animal Health Slovakia S.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Ireland

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel: +39 051 6512711

United Kingdom (Northern Ireland)

Ceva Animal Health IE Ltd
10 Earlsfort Terrace,
2 D02 T380 Dublin
Ireland
Tel: +800 35 22 11 51