

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 8 Onis ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 αδρανοποιημένος RP\*  $\geq$  1

\*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxid (Al <sup>3+</sup> )	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 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	0,2 mg
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Υπόλευκο έως ροζ χρώματος ελαιώρημα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία 1,5 μηνών για την πρόληψη\* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπο 8.

\*(αριθμός κύκλων (Ct)  $\geq$  36 με βάση την επικυρωμένη μέθοδο Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού).

Εγκατάσταση ανοσίας: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.  
Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 1 χρόνο μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα συμπεριλαμβανομένων εκείνων 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):	Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup> Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup> Οξίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Δεν υπερβαίνει τους 1,2 °C, κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Για όχι πάνω από 7 ημέρες.

<sup>3</sup>Ψηλαφήσιμα οξίδια (υποδόριο κοκκίωμα), που πιθανώς να παραμένει για περισσότερες από 48 ημέρες

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης 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.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους - κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με 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 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, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Υποδόρια χρήση.

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα:

1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία 1,5 μηνών.

2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

#### Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε πρόγραμμα επανεμβολιασμών πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

#### Τρόπος χορήγησης:

Εφαρμόστε τις συνήθειες άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

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

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 0,6°C, μπορεί να συμβεί για 24 ώρες μετά από τη χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί σε πολλά ζώα μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο όχι πάνω από 9 ημέρες) ή ψηλαφησίμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, που παραμένουν ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

### **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 πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι του ιού του καταρροϊκού πυρετού, οροτύπος 8, στα πρόβατα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

### **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**

Υδρολυτικά γυάλινα φιαλίδια Τύπου II που περιέχουν 100 ή 240 ml. Το γυάλινο φιαλίδιο κλείνεται με πώμα βουτυλίου και συγκρατείται στη θέση του με καπάκι αλουμινίου.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 120 δόσεων (240 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**

Zoetis Belgium

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/104/001-002

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 15/01/2010.

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

## **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  
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ (100 ML ή 240 ML)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac 8 Onvis ενέσιμο εναίωρημα για πρόβατα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ιό καταρροϊκού πυρετού, ορότυπο 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 αδρανοποιημένο

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

**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**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/09/104/001(100 ml)

EU/2/09/104/002(240 ml)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ (100 ML ή 240 ML)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zulvac 8 Onis Ενέσιμο ελαιώρημα.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Ιό καταρροϊκού πυρετού, ορότυπο 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 αδρανοποιημένο

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Πρόβατα.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

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 άμεση χρήση.

**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**

Zoetis Belgium

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zulvac 8 Ovis ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 αδρανοποιημένος  $RP^* \geq 1$

\*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

#### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxid( $Al^{3+}$ )	4 mg
Quil-A ( <i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

#### Έκδοχα:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Υπόλευκο έως ροζ χρώματος ελαιώρημα.

### 3. Είδη ζώων

Πρόβατα.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία 1,5 μηνών για την πρόληψη\* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του Καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

\*(αριθμός κύκλων (Ct)  $\geq 36$  με βάση την επικυρωμένη μέθοδο Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού).

Εγκατάσταση ανοσίας: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 1 χρόνο μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος εμβολιασμού.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα συμπεριλαμβανομένων εκείνων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

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

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από εκτίμηση οφέλους - κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις αρμόδιες εθνικές αρχές, σύμφωνα με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του Καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου, με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 0,6 °C, μπορεί να συμβεί για 24 ώρες μετά από τη χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Μετά από χορήγηση 2πλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί σε πολλά ζώα μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο όχι πάνω από 9 ημέρες) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, που παραμένουν ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

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 αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία <sup>1</sup>
Οίδημα στο σημείο της ένεσης <sup>2</sup>
Οζίδιο στο σημείο της ένεσης <sup>3</sup>

<sup>1</sup>Δεν υπερβαίνει τους 1,2 °C, κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά τον εμβολιασμό.

<sup>2</sup>Για όχι πάνω από 7 ημέρες.

<sup>3</sup>Ψηλαφήσιμα οζίδια (υποδόριο κοκκίωμα), που πιθανώς να παραμένει για περισσότερες από 48 ημέρες

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 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.

### Πρώτος εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα.

1<sup>η</sup> δόση: από την ηλικία 1,5 μηνών.

2<sup>η</sup> δόση: μετά από 3 εβδομάδες.

### Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε πρόγραμμα επανεμβολιασμών πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε απαλά αμέσως πριν τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

## **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 και 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: άμεση χρήση.

## 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

EU/2/09/104/001-002

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 120 δόσεων (240 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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Danmark**

Tlf: +45 70 20 73 05

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Deutschland**

Tel: +49 30 2020 0049

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Eesti**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**España**

Tel: +34 91 4191900

[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)**Ísland**

Sími: +354 540 8000

[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

[info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)**Latvija**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)**Malta**

Tel: +356 21 465 797

[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ισπανία

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι του ιού του καταρροϊκού πυρετού, οροτύπος 8, στα πρόβατα.