ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC BTV Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV)

Έως και δύο από τους ακόλουθους ορότυπους αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 μg/ml
Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 μg/ml
Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 μg/ml

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

Έκδοχα:
Thiomersal 0,1 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

Ο τύπος του στελέχους/των στελεχών (έως και δύο στελέχη) που περιέχει το τελικό προϊόν θα επιλέγεται με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του και θα αναγράφεται στην ετικέτα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα
Λευκό ή ροζ-λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα
Για ενεργή ανοσοποίηση προβάτων για την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 1 ή/και 4 ή/και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και τη μείωση των κλινικών ενδείξεων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως και 2 οροτύπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στο 1 log10 $TCID_{50}$/ml για τους ορότυπους 8 και 4, και στα 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml για τον ορότυπο 1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Βοοειδή
Για ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών για την πρόληψη ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 1 ή/και 4 ή/και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως και 2 οροτύπων).

* Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στο 1 log10 $TCID_{50}$/ml για τους ορότυπους 8 και 4, και στα 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml για τον ορότυπο 1.

Εγκατάσταση της ανοσίας: BTV, ορότυπος 1: 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού
BTV, ορότυπος 4: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού
BTV, ορότυπος 8: 31 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Περιστασιακά, η παρουσία μητρικής προέλευσης αντισωμάτων σε πρόβατα της ελάχιστης συνιστώμενης ηλικίας θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία που επάγει το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιηθεί σε άλλα κατοικίδια και άγρια είδη μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται, πριν τον μαζικό εμβολιασμό, το εμβόλιο να δοκιμάζεται σε μικρό αριθμό ζώων. Η αποτελεσματικότητας του εμβολίου σε άλλα είδη ζώων ενδέχεται να διαφέρει από την αποτελεσματικότητα που παρατηρείται στα πρόβατα και στα βοοειδή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πρόβατα:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού που δεν υπερβαίνει τον 1,0 ºC είναι συχνή. Διαρκεί όχι περισσότερο από 24 έως 72 ώρες.

Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός συνήθως ανώδυνου οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 3 cm, το οποίο υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο του χρόνου, είναι πολύ συχνές. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πριν από τις 14 ημέρες, παρότι κάποιες μπορούν να παραμείνουν και μετά από αυτό το διάστημα.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Βοοειδή:
Η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού είναι σπάνια.
Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός συνήθως ανώδυνου οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 5 cm, το οποίο υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο του χρόνου, είναι πολύ συχνές. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πριν από τις 21 ημέρες, παρότι κάποιες μπορούν να παραμείνουν και μετά από αυτό το διάστημα.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 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 γαλακτοπαραγωγές προβατίνες και αγελάδες δεν έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Γονιμότητα:
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παχυνόμενα αρσενικά ζώα (πρόβατα και βοοειδή). Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο 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).

4.8 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

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

Αρχικός εμβολιασμός

Πρόβατα:
Πρόβατα από την ηλικία των 2,5 μηνών:
Χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
Για το μονοδύναμο εμβόλιο που περιέχει τον ορότυπο 1 ή τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού χορηγήστε μία δόση των 2 ml υποδόρια. Για διδύναμα εμβόλια που περιέχουν τους ορότυπους 1 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού, να χορηγείται μία δόση των 2 ml υποδορίως.

Βοοειδή:
Βοοειδή από την ηλικία των 2 μηνών:
Χορηγείστε δύο δόσεις των 4 ml υποδόρια με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Συνιστάται ετήσιος επανεμβολιασμός.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητη

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πλην αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εμβόλια αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού για πρόβατα.
Κωδικός ATCvet: QI04AA02.

Το BLUEVAC BTV προκαλεί σε πρόβατα και βοοειδή ενεργητική ανοσία κατά του ορότυπου ή των ορότυπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού σε συνάρτηση με τους ορότυπους που περιέχει το εμβόλιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide
Purified saponin (Quil A)
Thiomersal
Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate and potassium phosphate, water for injections)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του σκευάσματος με τον ορότυπο 1 του ιού του καταρροϊκού πυρετού: 18 μήνες
Διάρκεια ζωής του σκευάσματος με τους ορότυπους 4 ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/122/001
EU/2/11/122/002
EU/2/11/122/003
EU/2/11/122/004
EU/2/11/122/005
EU/2/11/122/006
EU/2/11/122/007
EU/2/11/122/008
EU/2/11/122/009
EU/2/11/122/010
EU/2/11/122/011
EU/2/11/122/012
EU/2/11/122/013
EU/2/11/122/014
EU/2/11/122/015
EU/2/11/122/016
EU/2/11/122/017
EU/2/11/122/018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/04/2011
Ημερομηνία ανανέωσης της αδείας: 15/03/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (http://www.ema.europa.eu).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το BLUEVAC BTV υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή ενός εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού No 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού No 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού No 470/2009,όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο τρέχων ετήσιος κύκλος υποβολής Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) θα πρέπει να διατηρηθεί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (52 ml, 100 ml και 252 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC BTV Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml εμβολίου περιέχει:

BTV1 αντιγόνο ≥ 9,06 μg
BTV4 αντιγόνο ≥ 22,06 μg
BTV8 αντιγόνο ≥ 245,67 μg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

52 ml
100 ml
252 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την αραίωση, χρήση έως :10 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spain

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/122/001 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/002 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/003 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/004 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/005 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/006 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/007 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/008 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/009 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/010 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/011 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/012 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/013 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/014 φιάλη των 100 ml

EU/2/11/122/015 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/016 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/017 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/018 φιάλη των 252 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 52 ml, 100 ml και των 252 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC BTV Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

BTV1 αντιγόνο ≥ 9,06 μg/ml
BTV4 αντιγόνο ≥ 22,06 μg/ml
BTV8 αντιγόνο ≥ 245,67 μg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

52 ml
100 ml
252 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά την αραίωση, χρήση έως :10 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Spain

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/122/001 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/002 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/003 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/004 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/005 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/006 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/007 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/008 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/009 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/010 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/011 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/012 φιάλη των 252 ml
EU/2/11/122/013 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/014 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/015 φιάλη των 252 ml

EU/2/11/122/016 φιάλη των 52 ml
EU/2/11/122/017 φιάλη των 100 ml
EU/2/11/122/018 φιάλη των 252 ml

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

BLUEVAC BTV Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BLUEVAC BTV Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV)

Έως και δύο από τους ακόλουθους ορότυπους αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος BTV-1/ALG/2006/01	≥ 9,06 µg/ml
Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004	≥ 22,06 µg/ml
Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BTV8/BEL/2006/01	≥ 245,67 µg/ml

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

Έκδοχο:
Thiomersal 0,1 mg

Ο τύπος του στελέχους/των στελεχών (έως και δύο στελέχη) που περιέχει το τελικό προϊόν θα επιλέγεται με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του και θα αναγράφεται στην ετικέτα.

Λευκό ή ροζ-λευκό εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Πρόβατα

Για ενεργή ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 2,5 μηνών για την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 1 ή/και 4 ή/και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και τη μείωση των κλινικών ενδείξεων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως και 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στο 1 log10 $TCID_{50}$/ml για τους ορότυπους 8 και 4, και στα 1,3 log10 $TCID_{50}$/ml για τον ορότυπο 1

Εγκατάσταση της ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.
Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Βοοειδή
Για την ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών για την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 1 ή/και 4 ή/και 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως και 2 ορότυπων).

Εγκατάσταση της ανοσίας:
BTV, ορότυπος 1: 28 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού
BTV, ορότυπος 4: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού
BTV, ορότυπος 8: 31 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πρόβατα:
Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού που δεν υπερβαίνει τον 1,0 ºC είναι συχνή. Διαρκεί όχι περισσότερο από 24 έως 72 ώρες.
Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός συνήθως ανώδυνου οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 3 cm, το οποίο υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο του χρόνου, είναι πολύ συχνές. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πριν από τις 14 ημέρες, παρότι κάποιες μπορούν να παραμείνουν και μετά από αυτό το διάστημα.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Βοοειδή:
Η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού είναι σπάνια.
Παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός συνήθως ανώδυνου οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 5 cm, το οποίο υποχωρεί σταδιακά με την πάροδο του χρόνου, είναι πολύ συχνές. Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται πριν από τις 21 ημέρες, παρότι κάποιες μπορούν να παραμείνουν και μετά από αυτό το διάστημα.
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρόβατα:
Πρόβατα από την ηλικία των 2,5 μηνών:
Χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml υποδόρια με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
Για το μονοδύναμο εμβόλιο που περιέχει τον ορότυπο 1 ή τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού χορηγήστε μία δόση των 2 ml υποδόρια. Για διδύναμα εμβόλια που περιέχουν τους ορότυπους 1 και 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού, να χορηγείται μία δόση των 2 ml υποδορίως.

Βοοειδή:
Βοοειδή από την ηλικία των 2 μηνών:
Χορηγήστε δύο δόσεις των 4 ml υποδόρια με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Συνιστάται ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα/στο κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:
Εμβολιάστε μόνο τα υγιή ζώα.

Περιστασιακά, η παρουσία μητρικής προέλευσης αντισωμάτων σε πρόβατα της ελάχιστης συνιστώμενης ηλικίας θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία που επάγει το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιηθεί σε άλλα κατοικίδια και άγρια είδη μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται, πριν τον μαζικό εμβολιασμό, να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων. Η αποτελεσματικότητα για άλλα είδη ζώων ενδέχεται να διαφέρει από την επίπεδο αποτελεσματικότητας που παρατηρείται στα πρόβατα και στα βοοειδή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, 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 σε προβατίνες και αγελάδες.

Γαλουχία:
Η χρήση του εμβολίου σε γαλακτοπαραγωγές προβατίνες και αγελάδες δεν έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Ωοτοκία:
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παχυνόμενα αρσενικά ζώα (πρόβατα και βοοειδή). Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο 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).

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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά τη χορήγηση διπλής δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πλην αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 6.

Ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (http://www.ema.europa.eu/).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εμβόλιο ιού του καταρροϊκού πυρετού, αδρανοποιημένα.
Κωδικός ATCvet: QI04AA02

Το BLUEVAC BTV προκαλεί σε πρόβατα και βοοειδή ενεργητική ανοσία κατά του ορότυπου ή των ορότυπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού σε συνάρτηση με τους ορότυπους που περιέχει το εμβόλιο.

Τα μεγέθη συσκευασίας:
Κουτί με 1 φιάλη των 52 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
Κουτί με 1 φιάλη των 252 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Република България
"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. Люлин 7, бл. 711А, магазин 3
BG София, 1324
Тел: +359888837190

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

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien
KERNFARM B.V.

De Corridor 14 D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 785 139

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanje
Tel: +34 986330400

España
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 619292771

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

France
MELCHIOR SANTÉ ANIMALE S.A.S
5 rue Victor Hugo, 69002 Lyon
Tel: +33 6 18 15 03 91

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

Italia
Fatro S.p.A. – Veterinary Pharmaceutical Industry
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell`Emilia (BO)
Italy
Tel: +39 051 6512711

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS SINGLE MEMBER SA
13 th Km National Road Athens Lamia

14452, Metamorfosi
Greece
Tel: +30 210 62 19 520

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400

Deutschland, Ireland, United Kingdom (Northern Ireland), Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Česká republika, Malta, Danmark, Norge, Eesti, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, Lietuva, Hrvatska

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986330400