

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPIZOVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (EHDV), ορότυπος 8, στέλεχος EHDV8 SPA 2022/LCV_03
LCV Cod.:078, αδρανοποιημένο $10^{5,5}$ CCID₅₀*

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

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide 6 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 ροδίζον εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών, για την πρόληψη της αιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου.

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 βοοειδή, περιλαμβανομένων 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

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης* Οξίδια στο σημείο της ένεσης** Πόνος στο σημείο της ένεσης*** Αυξημένη θερμοκρασία****
---	---

* Διάμετρος έως 8 cm.

** Διάμετρος μικρότερη από 6 cm, που επιμένει για έως και 3 εβδομάδες.

*** Κατά την ψηλάφηση, στις ημέρες 2 - 3 μετά τον εμβολιασμό.

**** Δεν υπερβαίνει τον 1,5 °C, κατά τη διάρκεια 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του 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:

Δεν αναμένεται αρνητική επίδραση σε έγκυες αγελάδες. Η χρήση του εμβολίου σε 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.

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

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)

Δεν ισχύει.

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: QI02AA

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας των βοοειδών έναντι του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, ορότυπου 8.

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: 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 πόμα βρωμοβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Τα μεγέθη συσκευασίας:

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/2/25/341/001–003

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 μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ 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
Ολοκλήρωση της ανάπτυξης δοκιμής δραστηριότητας στο τελικό προϊόν. Θα πρέπει να παρέχονται δεδομένα αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα.	Μάρτιος 2027
Τα δεδομένα των μελετών σταθερότητας (έως 18 μηνών) θα πρέπει να παρέχονται μετά την ολοκλήρωση, προς επιβεβαίωση της διάρκειας ζωής υπό τις συνιστώμενες συνθήκες διατήρησης για το αδρανοποιημένο αντιγόνο EHDV. Τυχόν παρέκκλιση από τις προδιαγραφές θα πρέπει να κοινοποιηθεί αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Φεβρουάριος 2026
Τα δεδομένα των μελετών σταθερότητας (έως 21 μηνών) θα πρέπει να παρέχονται μετά την ολοκλήρωση, προς επιβεβαίωση της αποδεκτής διάρκειας ζωής των 18 μηνών υπό τις συνιστώμενες συνθήκες διατήρησης για το τελικό προϊόν. Τυχόν παρέκκλιση από τις προδιαγραφές θα πρέπει να κοινοποιηθεί αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Μόλις είναι διαθέσιμη μια δοκιμή ισχύος, αναμένεται να συμπεριληφθεί στο πρόγραμμα σταθερότητας. Αναμένονται δεδομένα σταθερότητας για τη συσκευασία των 52 mL.	Ιούνιος 2026
Θα πρέπει να εκπονηθεί μελέτη σχετικά με τη διάρκεια ανοσίας και θα πρέπει να παρέχονται δεδομένα αμέσως μόλις καταστούν διαθέσιμα.	Φεβρουάριος 2027

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPISOVAC ενέσιμο ελαιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL εμβολίου περιέχει:

Ιός επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (EHDV), ορότυπος 8, στέλεχος EHDV8 SPA 2022/LCV_03
LCV Cod.:O78, αδρανοποιημένο $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραιώση πριν από την απενεργοποίηση.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

52 mL
100 mL
252 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι 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/2/25/341/001-003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 52 mL, 100 mL και 252 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HEPIZOVAC ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL εμβολίου περιέχει:

Ιός επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (EHDV), ορότυπος 8, στέλεχος EHDV8 SPA 2022/LCV_03
LCV Cod.:O78, αδρανοποιημένο $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραιώση πριν από την απενεργοποίηση.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι 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

HEPISOVAC ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε mL εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου (EHDV), ορότυπος 8, στέλεχος EHDV8 SPA 2022/LCV_03
LCV Cod.:O78, αδρανοποιημένο $10^{5,5}$ CCID₅₀*

*CCID₅₀: Μολυσματική δόση 50% κυτταρικής καλλιέργειας ισοδύναμη με την αραιώση πριν από την απενεργοποίηση.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

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

Έκδοχα:

Thiomersal 0,1 mg

Λευκό ή λευκό- ροδίζον εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών, για την πρόληψη της αιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου.

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 βοοειδή, περιλαμβανομένων 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.

Κύηση και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια του εμβολίου 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.

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:

Δεν ισχύει

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

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Φλεγμονή στο σημείο της ένεσης*
Οξίδια στο σημείο της ένεσης**
Πόνος στο σημείο της ένεσης***
Αυξημένη θερμοκρασία****

* Διάμετρος έως 8 cm.

** Διάμετρος μικρότερη από 6 cm, που επιμένει για έως και 3 εβδομάδες.

*** Κατά την ψηλάφηση, στις ημέρες 2 - 3 μετά τον εμβολιασμό.

**** Δεν υπερβαίνει τον 1,5 °C, κατά τη διάρκεια 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

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 αντιπρόσωπό του 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

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. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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 μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/341/001–003

Τα μεγέθη συσκευασίας:

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 παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση 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
Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Lietuva
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Lenkija
Tel.: +800 35 22 11 51

Република България
Сева Анимал Хелт България ЕООД, ул.
Елемаг № 26, вх. Б, ап. 1
София 1113,
България,
Тел: +800 35 22 11 51

Luxembourg/Luxemburg
Ceva Santé Animale N.V.
Avenue de la Métrologie 6
1130 Bruxelles
Belsch/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +800 35 22 11 51

Česká republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozská 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Magyarország

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
Magyarország
Tel.: +800 35 22 11 51

Danmark

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

Malta

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milan
I-Italja
Tel: +800 35 22 11 51

Deutschland

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

Nederland

Ceva Sante Animale B.V
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland
Tel: +800 35 22 11 51

Eesti

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Poola
Tel.: +800 35 22 11 51

Norge

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

Ελλάδα

Ceva Hellas LLC
Ethnarchou Makariou 34
16341 Ilioupoli
Ελλάδα
Τηλ: +800 35 22 11 51

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 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51

France

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tél: +800 35 22 11 51

Portugal

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

Hrvatska**Unconditional d.o.o.**

Radnička cesta 177
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Mail: ncusak@u1974.com
Mob. + 385 91 2203 608

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Ceva Salute Animale S.p.A
Via dei Valtorta 48
20127 Milano
Italia
Tel: +800 35 22 11 51

Κύπρος

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

Latvija

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warsaw
Polija
Tel.: +800 35 22 11 51

România

Ceva Sante Animale Romania S.R.L.
Strada Chindiei 5
Sector 4, 040185
Bucharest
România
Tel: +800 35 22 11 51

Slovenija

Ceva-Phylaxia Zrt.
Szállás u. 5.
1107 Budapest,
Madžarska
Tel.: +800 35 22 11 51

Slovenská republika

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o.
Prievozska 5434/6a, 821 09
Bratislava
Slovenská republika
Tel: +800 35 22 11 51

Suomi/Finland

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

Sverige

Ceva Animal Health AB
Annedalsvägen 9
227 64 Lund
Sverige
Tel: +800 35 22 11 51

United Kingdom (Northern Ireland)

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