

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BOVIBIO KOLIVAC RC, ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά μια δόση εμβολιασμού – 2 ml:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Bovine rotavirus, type A, strain TM-91, inactivated

RP $\geq 1^*$

Bovine coronavirus, strain C-197, inactivated

RP $\geq 1^*$

E. coli, 3 serovars of inactivated enteropathogenic strains –
O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99

RP $\geq 1^*$

*) Σχετική δραστηριότητα που προσδιορίζεται με ορολογική μέθοδο (ELISA) σε ινδικά χοιρίδια σε σύγκριση με το εμβόλιο αναφοράς με την ελάχιστη περιεκτικότητα σε αντιγόνο.

Έκδοχα:

Thiomersal

Formaldehyde

Ανοσοενισχυτικό:

qs 2 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (έγκυες μοσχίδες και αγελάδες).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των έγκυων αγελάδων αναπαραγωγής με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των μόσχων κατά των γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ροταϊούς τύπου A, κορωνοϊούς και εντεροπαθογόνα στελέχη *E. coli*.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Σε θηλάζοντες μόσχους και μόσχους που τρέφονται με πρωτόγαλα που συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες, η παθητική προστασία αρχίζει μετά την έναρξη της χορήγησης του πρωτογάλακτος.

Διάρκεια ανοσίας:

Σε μόσχους που τρέφονται με πρωτόγαλα που συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες η παθητική προστασία έναντι της λοίμωξης διαρκεί μέχρι το τέλος της σίτισης με το πρωτόγαλα.

Οι μόσχοι που θηλάζουν τη μητέρα τους προστατεύονται μέσω του πρωτογάλακτος και του γάλακτος ενάντια στη μόλυνση κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο έως τεσσάρων εβδομάδων της ζωής τους.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των αγελάδων αναπαραγωγής σε ένα κοπάδι. Κάθε μόσχος πρέπει να λαμβάνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος από την εμβολιασμένη μητέρα του όχι αργότερα από 6 ώρες μετά τη γέννηση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και οίδημα, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα νέκρωση του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε τυχαία ένεση/αυτοένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονο οίδημα, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και νέκρωση δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωγη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τους μαλακούς ιστούς του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να παρατηρηθούν. Σε αυτήν την περίπτωση, η κατάλληλη θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει άμεσα.

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το εμβόλιο προορίζεται για χρήση κατά την κύηση.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές

αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να γίνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να ευρίσκεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15° C και 25° C και το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να ανακινείται καλά.

Χορήγηση του εμβολίου:

Δόση εμβολιασμού - 2 ml.

Το εμβόλιο χορηγείται ενδομυϊκά - κατά προτίμηση στους οπίσθιους μηριαίους μυς.

Ανάπτυξη της ανοσίας - Οι έγκυες μοσχίδες και οι μη προηγούμενα εμβολιασμένες έγκυες αγελάδες εμβολιάζονται δύο φορές σε διάστημα 21 ημερών, δηλαδή 7-5 εβδομάδες και 4-2 εβδομάδες πριν από τον πρώτο αναμενόμενο τοκετό. Επαναληπτικός εμβολιασμός γίνεται μία φορά, 4-2 εβδομάδες πριν από κάθε επόμενο τοκετό.

Χορήγηση πρωτογάλακτος:

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των μόσχων κατά της μόλυνσης, οι μόσχοι πρέπει να λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες πρωτογάλακτος και γάλακτος, που προέρχεται από εμβολιασμένες μοσχίδες/ αγελάδες, κατά τις πρώτες 2-3 εβδομάδες της ζωής τους, έως ότου αναπτύξουν τη δική τους ανοσία. Ένας μόσχος πρέπει να καταναλώνει επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος που προέρχεται από εμβολιασμένες μοσχίδες/ αγελάδες εντός 6 ωρών από τη γέννησή του.

Σε περίπτωση που ένας μόσχος δεν θηλάζει τη μητέρα του, πρωτόγαλα (και αργότερα γάλα) θα πρέπει να συλλέγεται από εμβολιασμένες αγελάδες κατά τη διάρκεια των πρώτων 6-8 αρμεγμάτων και να αποθηκεύεται είτε κατεψυγμένο ή διατηρημένο σε απλή ψύξη σε θερμοκρασία μεταξύ 2° C και 8° C για όχι αργότερο από 14 ημέρες. Η ημερήσια δόση σε πρωτόγαλα (και αργότερα σε γάλα) για ένα μόσχο είναι 2,5-3,5 λίτρα την ημέρα (ανάλογα με το μέγεθος του μόσχου) για τουλάχιστον τις πρώτες δύο εβδομάδες της ζωής του.

Για την καλύτερη προστασία των μόσχων σε μια εκτροφή πρέπει να εμβολιάζονται όλα τα έγκυα θηλυκά ζώα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου δεν έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη-στόχους από αυτούς που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για βοοειδή, εμβόλια αδρανοποιημένων ιών και βακτηρίων.

Κωδικός ATC vet: QI02AL01

Ο εμβολιασμός των εγκύων μοσχίδων και αγελάδων προκαλεί δημιουργία των ειδικών αντισωμάτων πρωτογάλακτος έναντι τόσο των ιικών όσο και των βακτηριακών αντιγόνων που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο (ροταϊός τύπου A βοοειδών, κορωνοϊός βοοειδών και 3 ορότυποι των απενεργοποιημένων εντεροπαθογόνων στελεχών *E. coli* - O8:K35, K99; O9:K35, K99; O101:K30, K99).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Thiomersal

Formaldehyde solution 35%

Oil adjuvant-Montanide ISA 70

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε προστατευόμενο από τον πάγο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο συσκευάζεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 2 ml, 4 ml και 10 ml, σε γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 20 ml, 50 ml και 100 ml (PhEur 3.2.1.), ή σε πλαστικά φιαλίδια των 10 ml, 100 ml και 250 ml (Ph.Eur 3.1.5.), σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο (PhEur 3.2.9.) και ασφαλισμένα με κυάθια αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει:

1 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

1 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

10 x 20 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

12 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

24 x 50 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

1 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

12 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

20 x 100 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

1 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)

12 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)

20 x 250 ml (πλαστικό φιαλίδιο)

Πλαστικό κουτί που περιέχει:

2 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

10 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

20 x 2 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

10 x 4 ml (γυάλινο φιαλίδιο)

5 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

10 x 10 ml (γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο)

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neocell ΕΠΕ

10^ο χλμ ΕΟ Αθηνών-Λαμίας

Μεταμόρφωση, 14451

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: 2102844333

Fax: 2102813466

Email: info@neocell.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

