

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Ringvac Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά 1 ml εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένο *Trichophyton verrucosum*, στέλεχος LTF-130 $\geq 9 \times 10^6$ και $\leq 21 \times 10^6$ βιώσιμα μικροκονίδια

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

Λυοφιλοποιημένο υλικό : υπόλευκο έως ανοιχτού καφέ χρώματος φαρμακευτικό σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαφανές άχρωμο διάλυμα.

Ανασυσταθέν προϊόν: υπόλευκο έως γκρίζο ομογενοποιημένο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση μόσχων και βοοειδών που κινδυνεύουν να μολυνθούν, ή μόσχων και βοοειδών που έχουν ασθενήσει από δερματοφυτίαση που προκαλείται από το *Trichophyton verrucosum*. Ο προληπτικός εμβολιασμός μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της δερματοφυτίασης που προκαλείται από το *Trichophyton verrucosum*, ενώ η θεραπευτική χρήση έχει ως αποτέλεσμα την κατά 2-φορές ταχύτερη ανάρρωση των ζώων που ήδη παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα της νόσου.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον ένα έτος όπως αποδείχθηκε σε δοκιμή σε συνθήκες εργαστηρίου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με πυρετό και /ή με συμπτώματα λοιμώδους νοσήματος ανεξάρτητου της δερματοφυτίασης.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που λαμβάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το *Trichophyton verrucosum* δύναται να επιβιώσει στο περιβάλλον για 6-8 χρόνια. Συστήνεται ο συνδυασμός ενός εμβολιακού προγράμματος με ένα πρωτόκολλο καθαρισμού και απολύμανσης.

Δεν πρέπει να χορηγούνται παρασκευάσματα με αντιμυκητιασική δράση κατά τη διάρκεια της ανοσοποίησης έως τρεις εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιασμού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα εμβολιασμένα ζώα δεν πρέπει να σταβλίζονται μεταξύ μη εμβολιασμένων ζώων που παρουσιάζουν κλινικά συμπτώματα λόγω λοίμωξης με *Trichophyton verrucosum*, πριν από την πλήρη ανοσοποίησή τους. Ζώα που εισάγονται σε εμβολιασμένη αγέλη πρέπει είτε να

είναι ελεύθερα δερματοφυτίσσης, είτε να εμβολιασθούν θεραπευτικά και να διατηρηθούν σε ξεχωριστό χώρο μέχρι την πλήρη ανάρρωσή τους από το νόσημα.

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)

Μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί πολύ συχνά τοπική αντίδραση που χαρακτηρίζεται από εξοίδηση για 3 έως 8 ημέρες. Άτριχες περιοχές ή πολύ μικρές εφελκίδες - διαμέτρου έως 2 εκατοστών - είναι δυνατόν να παρατηρηθούν πολύ συχνά στο σημείο της ένεσης. Αυτές μειώνονται με αργούς ρυθμούς μετά από 3 εβδομάδες και για μια περίοδο έως 3 μήνες.

Κυρίως μετά από τη θεραπευτική χρήση, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί πολύ σπάνια άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος έως και 2,5 °C η οποία διαρκεί έως δύο ημέρες.

Ζώα που βρίσκονται στο στάδιο της επώασης τη στιγμή του αρχικού εμβολιασμού είναι δυνατόν να εμφανίσουν την ασθένεια παρά τον εμβολιασμό. Εν τούτοις, οι δερματικές αλλοιώσεις θεραπεύονται εντός περίπου τεσσάρων εβδομάδων μετά από τη δεύτερη ένεση. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί μετά τον εμβολιασμό μία αντίδραση υπερευαισθησίας, για παράδειγμα αλλεργική αντίδραση.

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, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση:

Ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 10 - 14 ημερών. Οι επόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

<u>Δοσολογία:</u>	<u>Προληπτικός εμβολιασμός</u>	<u>Θεραπευτική χρήση</u>
Μόσχοι έως τεσσάρων μηνών:	2 ml	Μόσχοι έως τεσσάρων μηνών: 5 ml
Ζώα πάνω από τεσσάρων μηνών:	4 ml	Ζώα πάνω από τεσσάρων μηνών: 10 ml

Βασικός εμβολιασμός

Ολόκληρη η αγέλη πρέπει να εμβολιασθεί δύο φορές με μεσοδιάστημα 10 - 14 ημερών.

Επόμενοι εμβολιασμοί

Μετά από τον εμβολιασμό ολόκληρης της αγέλης, πρέπει να εμβολιάζονται μόνο οι νεογέννητοι μόσχοι ή τα νεοαγοραζόμενα ζώα δύο φορές με μεσοδιάστημα 10 - 14 ημερών. Δεν απαιτείται επανεμβολιασμός εάν όλα τα ζώα της αγέλης είναι εμβολιασμένα.

Προπαρασκευή του εμβολίου:

Πριν από τη χορήγηση ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο υλικό με τον διαλύτη. Ανακινήστε καλά για πλήρη ανασύσταση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για βοοειδή, ζωντανό μυκητιακό εμβόλιο, τριχόφυτο.

Κωδικός ATCvet : QI02AP01.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά της δερματοφυτίωσης που προκαλείται από το *Trichophyton verrucosum*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό

Gelatin

Sucrose

Purified water

Διαλύτης

Sodium chloride

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού: 2 έτη

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 3 έτη

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 6 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, εάν διατηρείται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Ανασυσταθέν προϊόν: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: γυάλινο φιαλίδιο κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου

Διαλύτης: γυάλινο φιαλίδιο 10 ή 40 ml κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 10 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 x 40 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου:CY00694V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

22/6/2018, 13/9/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13/9/2021

11. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με συνταγή.