

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbyk EHD ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, ορότυπος 8, πρωτεΐνη VP2 ≥ 100 mcg

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

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
Disodium phosphate	
Potassium chloride	
Potassium dihydrogen phosphate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Λευκό ή λευκό έως γκριζωπό ομοιογενές γαλάκτωμα. Ενδέχεται να σχηματιστεί γκριζωπό ίζημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών με σκοπό τη μείωση της ιαμίας και του πυρετού που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: Δεν έχει προσδιοριστεί ακόμα.

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 βοοειδή, 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:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί 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 παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	- Αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης ¹ , οξίδιο στο σημείο της ένεσης ² , οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ - Πυρετός ⁴ , μειωμένη δραστηριότητα ⁵
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Μείωση παραγωγής γάλακτος - Μειωμένη όρεξη
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Θάνατος - Δυσκολία στην αναπνοή - Υπερευαισθησία - Αναφυλαξία ⁶

1. Την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών, αν και μπορεί να επιμένει για έως και 48 ώρες.
2. Μαλακό και με διάμετρο έως και 1 cm, 24-48 ώρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών.
3. Σκληρής σύστασης και με διάμετρο έως και 10 cm, την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών.
4. Θερμοκρασία έως και 40,9 °C που μπορεί να εκδηλωθεί την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24-72 ωρών, αν και μπορεί να επιμένει για έως και 5 ημέρες.
5. Μπορεί να παρατηρηθεί την ημέρα μετά τον εμβολιασμό.
6. Μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Εάν εκδηλωθεί μια τέτοια αντίδραση, η κατάλληλη αγωγή θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση.

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 https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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 από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Χορηγήστε ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Δεν έχει εξακριβωθεί.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση υπερδοσολογίας αυτού του εμβολίου.

3.11 Ειδικό περιορισμό 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 τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας των βοοειδών κατά του ορότυπου 8 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου.

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα ζώα που έχουν προσβληθεί από φυσικά κυκλοφορούντες ιούς (φυσική μόλυνση) με ορολογική δοκιμασία VP7. Το εμβόλιο αποτελείται από την πρωτεΐνη VP2 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, συνεπώς δεν παράγει αντισώματα κατά της πρωτεΐνης VP7.

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: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 40 ml (20 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις).

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 40 ml (20 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 50 ml (25 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 100 ml (50 δόσεις).

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

Laboratorios Syva S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/360/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/01/2026

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. Έχει διεξαχθεί μόνο περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας λόγω έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

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
Η πλήρης έκθεση επικύρωσης για τη δοκιμή δραστηκότητας θα πρέπει να παρέχεται στις αρχές.	Ιούνιος 2026
Τα δεδομένα σταθερότητας για τη δραστική ουσία θα πρέπει να παρέχονται για την υποστήριξη μιας ενδιάμεσης περιόδου φύλαξης 24 μηνών.	Φεβρουάριος 2029
Τα αποτελέσματα των εν εξελίξει μελετών σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο θα πρέπει να παρασχεθούν προς επιβεβαίωση του χρόνου ζωής των 12 μηνών για το εμβόλιο. Τυχόν αποτελέσματα εκτός προδιαγραφών θα πρέπει να γνωστοποιούνται αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.	Σεπτέμβριος 2028
Η εν χρήσει διάρκεια ζωής των 10 ωρών πρέπει να υποστηρίζεται από τα δεδομένα δραστηκότητας.	Ιούνιος 2026
Πρέπει να διεξαχθεί μελέτη για τη διάρκεια της ανοσίας στα βοοειδή και να παρασχεθούν τα αποτελέσματα.	Ιανουάριος 2027

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 40 ml (20 δόσεις)
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)
Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbyk EHD ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ιός της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, ορότυπος 8, πρωτεΐνη VP2 ≥ 100 mcg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 × 20 δόσεις
1 × 25 δόσεις
1 × 50 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

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

Laboratorios Syva S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/360/001-003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 40 ml (20 δόσεις)
Φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)
Φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orbyk EHD ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Ιός της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, ορότυπος 8, πρωτεΐνη VP2 ≥ 100 mcg

20 δόσεις

25 δόσεις

50 δόσεις

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή 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, χρήση έως 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Syva S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Orbyk EHD ενέσιμο γαλάκτωμα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου, ορότυπος 8, πρωτεΐνη VP2 ≥ 100 mcg

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Montanide ISA 28 R VG 0,30 g

Συντηρητικό:

Thiomersal 0,2 mg

Λευκό ή λευκό έως γκριζωπό ομοιογενές γαλάκτωμα. Ενδέχεται να σχηματιστεί γκριζωπό ίζημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών με σκοπό τη μείωση της καιμίας και του πυρετού που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού της επιζωοτικής αιμορραγικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: Δεν έχει προσδιοριστεί ακόμα.

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 βοοειδή, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί 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 παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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 από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση υπερδοσολογίας αυτού του εμβολίου.

Ειδικό περιορισμό 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):	- Αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης ¹ , οζίδιο στο σημείο της ένεσης ² , οίδημα στο σημείο της ένεσης ³ - Πυρετός ⁴ , μειωμένη δραστηριότητα ⁵
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	- Μείωση παραγωγής γάλακτος - Μειωμένη όρεξη
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	- Θάνατος - Δυσκολία στην αναπνοή - Υπερευαισθησία - Αναφυλαξία ⁶

1. Την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών, αν και μπορεί να επιμείνει για έως και 48 ώρες.
2. Μαλακό και με διάμετρο έως και 1 cm, 24-48 ώρες μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών.
3. Σκληρής σύστασης και με διάμετρο έως και 10 cm, την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24 ωρών.
4. Θερμοκρασία έως και 40,9 °C που μπορεί να εκδηλωθεί την ημέρα μετά τον εμβολιασμό, υποχωρεί αυτόματα εντός 24-72 ωρών, αν και μπορεί να επιμείνει για έως και 5 ημέρες.
5. Μπορεί να παρατηρηθεί την ημέρα μετά τον εμβολιασμό.
6. Μπορεί να αποβεί θανατηφόρα. Εάν εκδηλωθεί μια τέτοια αντίδραση, η κατάλληλη αγωγή θα πρέπει να χορηγηθεί χωρίς καθυστέρηση.

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

Ενδομυϊκή χρήση

Χορηγήστε ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Αρχικός εμβολιασμός: χορηγήστε δύο δόσεις των 2 ml με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: Δεν έχει εξακριβωθεί.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

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 φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 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.

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/2/25/360/001-003

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 40 ml (20 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 50 ml (25 δόσεις).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 100 ml (50 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 Madrid
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Lietuva

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Република България

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Тел: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Luxembourg/Luxemburg

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Česká republika

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Magyarország

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Danmark

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Deutschland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Eesti

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ελλάδα

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

España

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Malta

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Nederland

Τοπικός αντιπρόσωπος:
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Alivira NV
Tel: + 32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

Norge

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tlf: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Österreich

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Polska

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

France

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Laboratoires Biové
3 rue de Lorraine
FR-62510 Arques

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratoires Biové
Tél : + 33 6 46 52 48 06
E-mail : pv@inovet.eu

Portugal

Τοπικός αντιπρόσωπος:

Iapsa portuguesa pecuária, lda
Av. Do Atlântico, nº 16 – 11ª piso- Escritório 12
PT-1990-019 Lisboa

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά
πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +351 219 747 934
E-mail: syva.portugal@syva.pt

Hrvatska

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

România

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ireland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenija

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Ísland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Sími: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Slovenská republika

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Italia

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Suomi/Finland

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Κύπρος

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Τηλ: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Sverige

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Latvija

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

United Kingdom (Northern Ireland)

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico De León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
ES-24009 León
Tel: +34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es