

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 1,0-2,2 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

SP oil 4,0% - 5,5% (v/v)

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Minimum Essential Medium (MEM)
Phosphate Buffered Saline

Λεπτό αδιαφανές ροζ γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου (WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με αιμία μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και για να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως, καθώς η αύξηση των ανοσοσφαιρινών τύπου IgM μετά τον εμβολιασμό δεν είναι συχνή, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης από τον ιό του Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα ανίχνευσης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί οριστικά κατά πόσο το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης μητρικών αντισωμάτων, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

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

Αλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου του έμετου, της απουσίας συντονισμού, του λήθαργου και της κοπιώδους αναπνοής) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερθερμία ² Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μερικές φορές σχετιζόμενο με πόνο στο σημείο της ένεσης και ήπια κατάπτωση) ³

¹Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

²Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

³Παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της ένεσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν αυτόματα εντός 1 έως 2 ημερών

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. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η παροδική ανοσοκαταστολή που μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα μπορούσε να επηρεάσει την εμβολιαστική κάλυψη.

3.8 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, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορηγήστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα.

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: θα πρέπει να επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

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

Μετά από εμβολιασμό με διπλάσια δόση του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν παραπάνω στην παράγραφο 3.6.

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: QI05AA10

Ανοσολογικά προϊόντα για ιπποειδή - αδρανοποιημένα εμβόλια για ιογενή νοσήματα - για ίππους. Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ιού του Δυτικού Νείλου.

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: 2 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° έως 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προ-γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

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

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/086/004-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/11/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 προ-γεμισμένες σύριγγες μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equir WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 (1,0 – 2,2 RP)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 σύριγγες μίας δόσης.

4 σύριγγες μίας δόσης.

10 σύριγγες μίας δόσης.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χορήγηση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε 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

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/086/004 (2 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)
EU/2/08/086/005 (4 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)
EU/2/08/086/006 (10 γυάλινες σύριγγες μίας δόσης)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σύριγγα μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα.



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Equip WNV ενέσιμο γαλάκτωμα για άλογα

2. Σύνθεση

Κάθε 1 ml δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός Δυτικού Νείλου, στέλεχος VM-2 1,0-2,2 RP*

Ανοσοενισχυτική ουσία:

SP oil 4,0% - 5,5% (v/v)

* R.P. (= relative potency): σχετική ισχύς που προσδιορίστηκε με *in vitro* δοκιμή, που βασίζεται σε σύγκριση με εμβόλιο αναφοράς, το οποίο είναι αποτελεσματικό σε άλογα.

Λεπτό αδιαφανές ροζ γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Άλογα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αλόγων, ηλικίας τουλάχιστον 6 μηνών, κατά της νόσου που προκαλείται από τον ιό του Δυτικού Νείλου (WNV) μειώνοντας τον αριθμό των ζώων με ιαμία μετά από μόλυνση με τα στελέχη lineage 1 ή 2 του WNV και για να μειωθεί η διάρκεια και η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων κατά των στελεχών lineage 2 του WNV.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού.

Διάρκεια της ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του πρώτου εμβολιασμού για τα στελέχη του WNV lineage 1. Για τα στελέχη WNV lineage 2 δεν έχει προσδιοριστεί η διάρκεια της ανοσίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορο-επιδημιολογικών μελετών. Πάντως καθώς η αύξηση των IgM μετά τον εμβολιασμό δεν είναι συχνή, η εύρεση IgM με χρήση δοκιμής ELISA αποτελεί ισχυρή ένδειξη φυσικής λοίμωξης από τον ιό του Δυτικού Νείλου. Εάν υπάρχει υπόνοια λοίμωξης ως αποτέλεσμα αντίδρασης αντίδρασης IgM, πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω εξετάσεις, για να προσδιοριστεί οριστικά κατά πόσον το ζώο είχε φυσική λοίμωξη ή ήταν εμβολιασμένο.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες που να αποδεικνύουν την απουσία παρέμβασης μητρικών αντισωμάτων, στο αποτέλεσμα του εμβολιασμού. Συνεπώς, συνιστάται να μην εμβολιάζονται πουλάρια ηλικίας μικρότερης των έξι μηνών.

Η χρήση του Equip WNV μειώνει τον αριθμό των ζώων που εκδηλώνουν ιαμμία μετά από φυσική λοίμωξη, αλλά μπορεί να μην την αποτρέπει συστηματικά

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Παρόλα αυτά, δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αποτελεσματικότητας σε έγκυες φοράδες. Συνακόλουθα, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι η παροδική ανοσοκαταστολή που μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα μπορούσε να επηρεάσει την εμβολιαστική κάλυψη.

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, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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 κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου του έμετου, της απουσίας συντονισμού, του λήθαργου και της κοπιώδους αναπνοής) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
- Υπερθερμία ² - Οίδημα στο σημείο της ένεσης (μερικές φορές σχετιζόμενο με πόνο στο σημείο της ένεσης και ήπια κατάπτωση) ³

¹Όπως με κάθε εμβόλιο μπορούν να εμφανιστούν σπάνια, περιστασιακά αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

²Υποχωρεί μέσα σε 2 ημέρες

³Παροδικές τοπικές αντιδράσεις με τη μορφή ήπιου, τοπικού οιδήματος στο σημείο της έγχυσης μετά τον εμβολιασμό (μέγιστη διάμετρος 1 cm), οι οποίες υποχωρούν αυτόματα εντός 1 έως 2 ημερών

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 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χορήγηση.

Χορηγήστε το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας (1 ml), με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του τραχήλου, σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα:

- Αρχικός εμβολιασμός: πρώτη χορήγηση από την ηλικία των 6 μηνών, δεύτερη χορήγηση μετά από 3 έως 5 εβδομάδες.
- Επανεμβολιασμός: θα πρέπει να επιτυγχάνεται επαρκής βαθμός προστασίας μετά από ετήσιο αναμνηστικό εμβολιασμό με μία δόση 1 ml του εμβολίου, παρότι αυτό το πρόγραμμα δεν έχει αξιολογηθεί πλήρως.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν εφαρμόζεται.

10. Χρόνοι αναμονής

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.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το 'Exp'.

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 μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/08/086/004 – 006

Προ- γεμισμένη υάλινη σύριγγα Τύπου I μίας δόσης (1 ml), η οποία κλείνεται με ελαστικό πόμα βρωμοβουτυλίου.

Συσκευασίες: Χάρτινο κουτί με 2, 4 ή 10 σύριγγες μίας δόσης με βελόνες.

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.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg
Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator
Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3,
Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800