

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Nasalgen-C ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος κορωνοϊός των βοοειδών, στέλεχος CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Λυοφιλοποιημένο υλικό</u>
Veggie medium
Hydrolysed gelatin
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
<u>Διαλύτης (Unisolve)</u>
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Sucrose
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό έως υπόλευκο χρώμα.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ημέρα γέννησής τους και μετά, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και της ρινικής απέκκρισης του ιού εξαιτίας λοίμωξης από τον κορωνοϊό των βοοειδών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 5 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά προτίμηση τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 5 – 7 ημέρες πριν από μια περίοδο καταπόνησης ή αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα βοοειδή μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω ρινικών εκκρίσεων ή διά του στόματος μετά τον εμβολιασμό. Έχει παρατηρηθεί απέκκριση για έως και 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αλλά δύναται να επιμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα άλλα βοοειδή. Η εξάπλωση σε άλλα είδη δεν έχει μελετηθεί και δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των μόσχων της εκτροφής.

Στα διαχειριστικά εργαλεία της εκτροφής πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας με σκοπό τον περιορισμό του κινδύνου εισαγωγής και εξάπλωσης της λοίμωξης από τον κορωνοϊό των βοοειδών στις εγκαταστάσεις.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ρινικό έκκριμα, Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός, Βήχας Ανοδος της θερμοκρασίας ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οφθαλμικό έκκριμα

¹Ανοδος της θερμοκρασίας έως και 40,7 °C η οποία συνήθως υποχωρεί εντός τριών 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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis INtranasal RSP Live. Τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικούς ρώθωνες. Οι πληροφορίες προϊόντος

αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ρινική χρήση.

Να χορηγείται μία μόνο δόση των 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου στο μύσχο από την ημέρα της γέννησης και μετά στον ένα ρώθωνα.

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη (Unisolve) που διατίθεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν προϊόν είναι ένα άχρωμο ή υποκίτρινο εναιώρημα.

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε τον διαλύτη στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό με χρήση βελόνας μεταφοράς ή χρησιμοποιώντας μια βελόνα και μια σύριγγα.

Οι συσκευασίες των 10-, 20-, και 50- δόσεων απαιτούν ανασύσταση δύο σταδίων, του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους κατάλληλους όγκους. Το κενό αέρος στο φιαλίδιο του εμβολίου θα επιτρέψει τη γρήγορη εισροή του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Διασφαλίστε πλήρη επαναιώρηση με ανακίνηση του φιαλιδίου. Το εναιώρημα του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί σε μια σύριγγα με καθαρό άκρο. Εναλλακτικά, το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να τοποθετηθεί σε συσκευή χορήγησης πολλαπλών δόσεων.

Το εμβόλιο είναι πλέον έτοιμο για χορήγηση μέσα στον ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας ή το ακροφύσιο της συσκευής χορήγησης. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Κατά τον εμβολιασμό των ζώων, συνιστάται να αλλάζονται οι σύριγγες ή τα ακροφύσια στη συσκευή χορήγησης πολλαπλών δόσεων μεταξύ των ζώων για να αποτραπεί η μετάδοση των παθογόνων μικροοργανισμών.

Δόσεις ανά φιαλίδιο	Όγκος διαλύτη που απαιτείται	Όγκος δόσης
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AD10

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του κορωνοϊού των βοοειδών.

Το εμβόλιο διεγείρει τη γονιδιακή έκφραση για υποδοχείς και κυτοκίνες προς αντι-ιικές εγγενείς ανοσολογικές αποκρίσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Λυοφιλοποιημένο υλικό: 2 έτη.

Διαλύτης (2 ml): 3 έτη.

Διαλύτης (10, 20, 40, 100 ml): 5 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C εάν φυλάσσεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Να μην καταψύχεται.

Ανασταθθέν εμβόλιο:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με 1, 5, 10, 20 ή 50 δόσεις κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με 2 ml Unisolve κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου II με 10 ml, 20 ml, 40 ml ή 100 ml Unisolve κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
 - 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
 - 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
 - 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
 - 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
 - 5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη
-
- Χάρτινο κουτί με 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 40 ml διαλύτη
 - Χάρτινο κουτί με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 100 ml διαλύτη

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

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/294/001-008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 31/03/2023.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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>).

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**ΚΟΥΤΙ**

Χάρτινο κουτί με 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη
Χάρτινο κουτί με 1 x 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού
Χάρτινο κουτί με 1 x 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Nasalgen-C ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός εξασθενημένος κορωνοϊός των βοοειδών, στέλεχος CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/δόση

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη	(1 δόση)
5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη	(5 δόσεις)
10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη	(10 δόσεις)
5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη	(5 x 1 δόση)
5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη	(5 x 5 δόσεις)
5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη	(5 x 10 δόσεις)
20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού (+ 40 ml διαλύτη)	(20 δόσεις)
50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού (+ 100 ml διαλύτη)	(50 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ρινική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο δύναται να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

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

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/294/001 (1 δόση)
EU/2/23/294/002 (5 δόσεις)
EU/2/23/294/003 (10 δόσεις)
EU/2/23/294/004 (5 x 1 δόση)
EU/2/23/294/005 (5 x 5 δόσεις)
EU/2/23/294/006 (5 x 10 δόσεις)
EU/2/23/294/007 (20 δόσεις)
EU/2/23/294/008 (50 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (διαλύτης μόνο)

Χάρτινο κουτί με 40 ml φιαλίδιο διαλύτη

Χάρτινο κουτί με 100 ml φιαλίδιο διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Unisolve

Διαλύτης για το Bovilis Nasalgen-C

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

40 ml (20 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C εάν φυλάσσεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

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

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/294/007 (20 δόσεις)

EU/2/23/294/008 (50 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – Λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο των 1, 5, 10, 20 ή 50 δόση(ων))
ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Nasalgen-C



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση
5 δόσεις
10 δόσεις
20 δόσεις
50 δόσεις

Ζωντανός εξασθενημένος κορωνοϊός των βοοειδών: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀/δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 24 ωρών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – Διαλύτης (φιαλίδιο με 2 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ή 100 ml)
ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Unisolve
Διαλύτης για το Bovilis Nasalgen-C



2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2 ml	(1 δόση)
10 ml	(5 δόσεις)
20 ml	(10 δόσεις)
40 ml	(20 δόσεις)
100 ml	(50 δόσεις)

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovilis Nasalgen-C ρινικό εκνέφωμα, λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:
Ζωντανό εξασθενημένο κορωνοϊό των βοοειδών, στέλεχος CA25: 5,4 – 7,8 log₁₀ TCID₅₀*

*Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό έως υπόλευκο χρώμα.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών από την ημέρα γέννησής τους και μετά, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της νόσου του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και της ρινικής απέκκρισης του ιού εξαιτίας λοίμωξης από τον κορωνοϊό των βοοειδών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 5 ημέρες.
Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Κατά προτίμηση τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται τουλάχιστον 5 – 7 ημέρες πριν από μια περίοδο καταπόνησης ή αυξημένης πιθανότητας λοίμωξης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα βοοειδή μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω ρινικών εκκρίσεων ή διά του στόματος μετά τον εμβολιασμό. Έχει παρατηρηθεί απέκκριση για έως και 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, αλλά δύναται να επιμείνει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα άλλα βοοειδή. Η εξάπλωση σε άλλα είδη δεν έχει μελετηθεί και δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των μόσχων της εκτροφής.

Στα διαχειριστικά εργαλεία της εκτροφής πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας με σκοπό τον περιορισμό του κινδύνου εισαγωγής και εξάπλωσης της λοίμωξης από τον κορωνοϊό των βοοειδών στις εγκαταστάσεις.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται αμέσως πριν ή μετά τη χορήγηση του Bovilis INtranasal RSP Live. Χορηγούνται 2 ml (1 δόση) από κάθε εμβόλιο (κάθε εμβόλιο σε διαφορετικό ρώθωνα). Οι πληροφορίες προϊόντος αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τη χορήγηση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ρινικό έκκριμα, Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός, Βήχας Άνοδος της θερμοκρασίας ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οφθαλμικό έκκριμα

¹Άνοδος της θερμοκρασίας έως και 40,7 °C η οποία συνήθως υποχωρεί εντός τριών 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 κάτοχο 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

Ρινική χρήση.

Να χορηγείται μία μόνο δόση των 2 ml ανασυσταθέντος εμβολίου στον μόσχο από την ημέρα της γέννησης και μετά στον ένα ρώθωνα.

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με τον διαλύτη (Unisolve) που διατίθεται όπως περιγράφεται παρακάτω. Διασφαλίστε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Δόσεις ανά φιαλίδιο	Όγκος διαλύτη που απαιτείται	Όγκος δόσης
1	2 ml	2 ml
5	10 ml	2 ml
10	20 ml	2 ml
20	40 ml	2 ml
50	100 ml	2 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες για την ανασύσταση:

Για τη σωστή ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού, μεταφέρετε τον διαλύτη (Unisolve) στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό με χρήση βελόνας μεταφοράς ή χρησιμοποιώντας μια βελόνα και μια σύριγγα.

Οι συσκευασίες των 10-, 20-, και 50- δόσεων απαιτούν ανασύσταση δύο σταδίων, του διαλύτη στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού και πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

Ανατρέξτε στον παραπάνω πίνακα για τους κατάλληλους όγκους. Το κενό αέρος στο φιαλίδιο του εμβολίου θα επιτρέψει τη γρήγορη εισροή του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο του λυοφιλοποιημένου υλικού. Διασφαλίστε πλήρη επαναιώρηση με ανακίνηση του φιαλιδίου. Το ελαιώδη του εμβολίου μπορεί να αναρροφηθεί σε μια σύριγγα με καθαρό άκρο. Εναλλακτικά, το φιαλίδιο με το ανασυσταθέν εμβόλιο μπορεί να τοποθετηθεί σε συσκευή χορήγησης πολλαπλών δόσεων.

Το εμβόλιο είναι πλέον έτοιμο για χορήγηση μέσα στον ρώθωνα, απευθείας από το άκρο της σύριγγας ή το ακροφύσιο της συσκευής χορήγησης. Δεν απαιτείται συσκευή ψεκασμού.

Κατά τον εμβολιασμό των ζώων, συνιστάται να αλλάζονται οι σύριγγες ή τα ακροφύσια στη συσκευή χορήγησης πολλαπλών δόσεων μεταξύ των ζώων για να αποτραπεί η μετάδοση των παθογόνων μικροοργανισμών.

Το ανασυσταθέν προϊόν είναι ένα άχρωμο ή υποκίτρινο ελαιώδη.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C εάν φυλάσσεται χωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό. Να μην καταψύχεται.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες. Το ανασυσταθέν εμβόλιο δύναται να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

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

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/2/23/294/001-008

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με:

- 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 2 ml διαλύτη
- 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 10 ml διαλύτη
- 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 20 ml διαλύτη
- 5 x 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 2 ml διαλύτη
- 5 x 5 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 10 ml διαλύτη
- 5 x 10 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + 5 x 20 ml διαλύτη

- Χάρτινο κουτί με 20 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 40 ml διαλύτη

- Χάρτινο κουτί με 50 δόσεις λυοφιλοποιημένου υλικού + χάρτινο κουτί με 100 ml διαλύτη

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 για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti
Tel: + 37052196111

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

España
Tel: + 34 923 19 03 45

France
Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska
Tel: + 385 1 6611339

Ireland
Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland
Sími: + 354 535 7000

Italia
Tel: + 39 02 516861

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge
Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich
Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska
Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal
Tel: + 351 214 465 700

România
Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija
Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika
Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland
Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige
Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: + 353 (0) 1 2970220