

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Blue-8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπο 8: $10^{6,5}$ CCID₅₀*
(* ισοδύναμο προς τον τίτλο πριν την αδρανοποίηση)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου	6 mg
Κεκαθαρμένη σαπωνίνη (Quil A)	0,05 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη	0,1 mg
-------------	--------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Λευκό ή ροζ-λευκό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα

Για την ενεργή ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 2,5 μηνών για την πρόληψη της αιμιάς* και τη μείωση των κλινικών ενδείξεων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

*(αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος)

Εγκατάσταση ανοσίας: 20 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά από τη δεύτερη δόση.

Βοοειδή

Για την ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 2,5 μηνών για την πρόληψη της αιμιάς* που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

*(αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος)

Εγκατάσταση ανοσίας: 31 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά από τη δεύτερη δόση.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Περιστασιακά, η παρουσία μητρικής προέλευσης αντισωμάτων σε πρόβατα της ελάχιστης συνιστώμενης ηλικίας θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία που επάγει το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά βοοειδή, περιλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα κατοικίδια και άγρια είδη μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων, πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη ζώων ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρείται στα πρόβατα και τα βοοειδή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

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

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια μέση αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος που κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 °C είναι συχνή αντίδραση που παρατηρείται στα πρόβατα και τα βοοειδή. Διαρκεί όχι περισσότερο από 24 έως 48 ώρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται παροδικός πυρετός. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρούνται παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 1 cm σε πρόβατα και 0,5 έως 3 cm σε βοοειδή, το οποίο εξαφανίζεται εντός 14 ημερών το αργότερο και μπορεί να είναι επώδυνο. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

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 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Η χρήση του εμβολίου σε γαλακτοπαραγωγές προβατίνες και αγελάδες δεν έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής (πρόβατα και βοοειδή). Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

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

Υποδέρια χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρόβατα από την ηλικία των 2,5 μηνών:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml υποδέρια, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων.

Βοοειδή από την ηλικία των 2,5 μηνών:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 4 ml υποδέρια, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

1 δόση κάθε χρόνο.

Οποιοδήποτε πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού πρέπει να φέρει τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής ή του αρμόδιου κτηνίατρου, αφού ληφθεί υπόψη η κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Περιστασιακά, μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, παρατηρείται μικρή αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος (0,5 °C – 1,0 °C) για 24-48 ώρες, καθώς επίσης και ανώδυνα οιδήματα μεγέθους έως 2 cm σε πρόβατα και έως 4,5 cm σε βοοειδή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5 ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για βοοειδή (Bovidae/Ovidae) αδραντοποιημένα εμβόλια ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Κωδικοί ATCvet: Βοοειδή QI02AA08 / Πρόβατα QI04AA02

Το Bovilis Blue-8 διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Purified saponin (Quil A)

Thiomersal

Phosphate buffered saline (sodium chloride, disodium phosphate and potassium phosphate, water for injections)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες των 52 ml, 100 ml ή 252 ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα βρωμοβουτυλίου και σφράγιση αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 26 δόσεις για πρόβατα ή 13 δόσεις για βοοειδή (52 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 50 δόσεις για πρόβατα ή 25 δόσεις για βοοειδή (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη που περιέχει 126 δόσεις για πρόβατα ή 63 δόσεις για βοοειδή (252 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The NETHERLANDS

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/218/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣΗμερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 21/11/2017**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Η

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΚΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n,
36400 Porriño
SPAIN

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35,
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα Κράτος Μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι υποβολές Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για το Bovilis Blue-8 θα συγχρονίζονται και θα υποβάλλονται με την ίδια συχνότητα όπως για το Bluevac BTV8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (52 ml, 100 ml και 252 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Blue-8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

52 ml

100 ml

252 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδέρια χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The NETHERLANDS

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/218/001

EU/2/17/218/002

EU/2/17/218/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 100 ml και 252 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Blue-8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣΑδρανοποιημένο BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

252 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
NL-5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη 52 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Blue-8 ενέσιμο ελαιώδη για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένο BTV8: $10^{6,5}$ CCID₅₀/ml

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

52 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Bovilis Blue-8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Intervet International BV
 Wim de Körverstraat 35,
 5831 AN Boxmeer
 The NETHERLANDS

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis Blue-8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένο ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπο 8	10 ^{6,5} CCID ₅₀ *
Υδροξείδιο του αργιλίου	6 mg
Κεκαθαρμένη σαπωνίνη (Quil A)	0,05 mg
Θειομερσάλη	0,1 mg

(* ισοδύναμο προς τον τίτλο πριν την αδρανοποίηση)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόβατα

Για την ενεργή ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 2,5 μηνών για την πρόληψη της αιμίας* και τη μείωση των κλινικών ενδείξεων που προκαλούνται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

*(αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος)

Εγκατάσταση ανοσίας: 20 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά από τη δεύτερη δόση.

Βοοειδή

Για την ενεργή ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 2,5 μηνών για την πρόληψη της αιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

*(αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος)

Εγκατάσταση ανοσίας: 31 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά από τη δεύτερη δόση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια μέση αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος που κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 °C είναι συχνή αντίδραση που παρατηρείται στα πρόβατα και τα βοοειδή. Διαρκεί όχι περισσότερο από 24 έως 48 ώρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται παροδικός πυρετός. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρούνται παροδικές τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με τη μορφή ενός οζιδίου μεγέθους 0,5 έως 1 cm σε πρόβατα και 0,5 έως 3 cm σε βοοειδή, το οποίο εξαφανίζεται εντός 14 ημερών το αργότερο και μπορεί να είναι επώδυνο. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται απώλεια όρεξης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας παρατηρούνται πολύ σπάνια.

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 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφισβάλσετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρόβατα από την ηλικία των 2,5 μηνών:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml υποδόρια, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων.

Βοοειδή από την ηλικία των 2,5 μηνών:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 4 ml υποδόρια, μεταξύ των οποίων πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

1 δόση κάθε χρόνο.

Οποιοδήποτε πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού πρέπει να φέρει τη σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας αρχής ή του αρμόδιου κτηνιάτρου, αφού ληφθεί υπόψη η κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου. Αποφύγετε την επιμόλυνση του περιεχομένου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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/στο κουτί.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

Περιστασιακά, η παρουσία μητρικής προέλευσης αντισωμάτων σε πρόβατα της ελάχιστης συνιστώμενης ηλικίας θα μπορούσε να επηρεάσει την προστασία που επάγει το εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά βοοειδή, περιλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα κατοικίδια και άγρια είδη μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων, πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη ζώων ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρείται στα πρόβατα και τα βοοειδή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η χρήση του εμβολίου σε γαλακτοπαραγωγές προβατίνες και αγελάδες δεν έχει αρνητική επίδραση στην παραγωγή γάλακτος.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα αναπαραγωγής (πρόβατα και βοοειδή). Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Περιστασιακά, μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, παρατηρείται μικρή αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος (0,5 °C – 1,0 °C) για 24-48 ώρες, καθώς επίσης και ανώδυνα οιδήματα μεγέθους έως 2 cm σε πρόβατα και έως 4,5 cm σε βοοειδή.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Bonilis Blue-8 διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 52 ml, 100 ml ή 252 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.