

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIMCO ενέσιμο γαλάκτωμα για προβατίνες και θηλυκές αίγες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (2 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένο στέλεχος *Staphylococcus aureus*, SP140 CP**8 εκφράζοντας στοιχεία βιοφίλμ
≥ 8,98 SaCC *

* *Staphylococcus aureus* καταμέτρηση κυττάρων σε log₁₀.

** CP: πολυσακχαρίτης κάψας

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid paraffin

18,2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benxyl alcohol	21 mg
Liquid paraffin	
Sorbitan monooleate.	
Polysorbate 80.	
Sodium alginate.	
Calcium chloride, dihydrate.	
Simethicone.	
Sodium chloride.	
Potassium chloride.	
Disodium phosphate dodecahydrate.	
Potassium dihydrogen phosphate.	
Water for injections.	

Ομοιογενές γαλάκτωμα χρώματος κρεμ.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (προβατίνες) και αίγες (ενήλικα θηλυκά).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών προβατίνων σε κοπάδια με προβλήματα υποτροπιάζουσας μαστίτιδας, για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης υποκλινικής μαστίτιδας (μείωση των βλαβών του μαστού, μέτρησης σωματικών κυττάρων και μέτρησης *S. aureus*) προκαλούμενη από *Staphylococcus aureus*.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών αιγών και προβατίνων σε κοπάδια με προβλήματα υποτροπιάζουσας μαστίτιδας, για την μείωση της συχνότητας εμφάνισης της υποκλινικής μαστίτιδας που προκαλείται από τον *Staphylococcus aureus* και/ή των αρνητικών στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων. Ωστόσο όταν εμφανίζεται κλινική μαστίτιδα προκαλούμενη από αρνητικούς στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκους*, η σοβαρότητα των κλινικών συμπτωμάτων (όσον αφορά μαστούς και ποιότητα του γάλακτος) μειώνεται.

(*Δεν έχει πραγματοποιηθεί προσδιορισμός των ειδών CNS (Coagulase-Negative Staphylococci: των αρνητικών στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων))

- Εγκατάσταση ανοσίας:
 - Προβατίνες: 6 βδομάδες
 - Αίγες: δεν έχει καθορισθεί (βλ. ενότητα 4).
 - Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει καθορισθεί.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζετε μόνο τα υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός πρέπει να θεωρείται μέρος ενός σύνθετου προγράμματος ελέγχου της μαστίτιδας, που αντιμετωπίζει όλους τους σημαντικούς παράγοντες για την υγεία του μαστού (π.χ. τεχνική αρμέγματος, ξηρά περίοδος και διαχείριση αναπαραγωγής, υγιεινή, διατροφή, στέγαση, θέση ανάπαυσης, άνεση των ζώων, ποιότητα του αέρα και του νερού, εποπτεία της υγείας) και άλλες διαχειριστικές πρακτικές.

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 δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση με 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 προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., 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

Για προβατίνες και ενήλικες θηλυκές αίγες.

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ¹ .
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² , Αυξημένη θερμοκρασία ³ .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις αναφυλακτικού τύπου ⁴ , απάθεια ⁵ , ανορεξία, πλάγια κατάκλιση.

¹Οίδημα διαμέτρου κάτω των 2 εκατοστών που εξαφανίζεται το πολύ μέσα σε 12 ημέρες.

²Οίδημα διαμέτρου άνω των 5 cm το οποίο υποχωρεί το πολύ εντός 3 ημερών.

³Παροδική αντίδραση έως 1,8°C που εμφανίζεται μεταξύ των πρώτων 4 ωρών και 3 ημερών μετά την ένεση, η οποία υποχωρεί αυθόρμητα εντός μερικών ημερών χωρίς να διακυβεύεται η υγεία των ζώων.

⁴Οι αντιδράσεις ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή ή/και να προκαλέσουν αποβολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να χορηγείται κατάλληλη και ταχεία συμπτωματική θεραπεία.

⁵Ήπιες.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία +15 °C έως 25 °C πριν από την χορήγηση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Ελάχιστη ηλικία κατά τον εμβολιασμό: 8 μήνες.

Βασικός εμβολιασμός: Χορηγήστε μία δόση (2 ml) με βαθιά ενδομυϊκή ένεση στους μυς του αυχένα, στις 5 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού και 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση, χορηγήστε μια δεύτερη δόση.

Επανεμβολιασμός: Το βασικό σχήμα εμβολιασμού πρέπει να επαναληφθεί πριν από κάθε γαλουχία.

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

Μπορεί να παρουσιαστεί κατά τις πρώτες 24-48 ώρες μετά την έγχυση μιας διπλάσιας δόσης, μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος γύρω στον 1 °C και σε ορισμένα ζώα μέχρι και 1,8 °C.

Μπορεί να παρατηρηθούν μετά από ένεση μιας διπλάσιας δόσης, σκληρά σημεία δέρματος μέχρι 5 εκατοστά σε διάμετρο τα οποία εξαφανίζονται εντός 7-9 ημερών.

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: QI03AB

Για την διέγερση ενεργητικής ανοσοποίησης έναντι του *Staphylococcus aureus* σε προβατίνες.

Για την διέγερση ενεργητικής ανοσοποίησης έναντι του *Staphylococcus aureus* και/ή των Coagulase-Negative Staphylococci (αρνητικών στην κοαγκουλάση σταφυλόκοκκων) σε αίγες.

Το πλήρες σχήμα ανοσοποίησης σε αίγες προκαλεί ορολογική απόκριση μετά από 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Η συνάφεια αυτών των επιπέδων αντισωμάτων στην προστασία που παρέχεται από το εμβόλιο δεν έχει προσδιοριστεί πειραματικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες σε +15 °C έως +25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

10 ml, 50 ml και 100 ml, τύπου I, άχρωμα, γυάλινα φιαλίδια και, φιαλίδια πολυαιθυλενίου κλεισμένα με ελαστικά πώματα και καπάκια αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο των 50 δόσεων (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 5 δόσεων (10 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 25 δόσεων (50 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο πολυαιθυλενίου των 50 δόσεων (100 ml).

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 HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/09/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2023

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>).