

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:	Κάθε δόση των 2ml (βοοειδή) περιέχει	Κάθε δόση του 1ml (πρόβατα) περιέχει
Ιός Schmallenberg, στέλεχος BH80/11-4, αδρανοποιημένος	RP* \geq 1*	RP* \geq 1

*R.P. (= relative potency): Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς) συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα ζωικά είδη-στόχους.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αλουμινίου	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος	
	Κάθε δόση των 2ml (βοοειδή) περιέχει	Κάθε δόση του 1ml (πρόβατα) περιέχει
Thiomersal	0.2 mg	0.1 mg
Potassium chloride		
Potassium dihydrogen phosphate		
Disodium phosphate dihydrate		
Sodium chloride		
Water for injections		

Υπόλευκο ή ρόδινο εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3,5 μηνών για την μείωση της ιαιμίας* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallenberg.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 3,5 μηνών για τη μείωση της αιμιάς* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός των προβάτων αναπαραγωγής πριν από την κύηση σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού που περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.9, οδηγεί σε μείωση της αιμιάς* και της διαπλακουντιακής λοίμωξης που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα 3,6 log₁₀ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα βοοειδή και στα 3,4 log₁₀ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα πρόβατα.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών 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:

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

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ¹ Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²
---	---

¹Παροδική, έως και 1,5 °C, για έως και 2 ημέρες.

²Ενδομυϊκό, με διάμετρο έως 0,7 cm, για έως και 10 ημέρες,

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²
---	--

¹Παροδική, έως και 1,5 °C, για έως και 24 ώρες.

²Διάχυτες εξοιδήσεις ή υποδόρια κοκκιώματα με διάμετρο έως 8 cm. Οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν για τουλάχιστον 47 ημέρες με μορφή διάχυτης εξοίδησης διαμέτρου μικρότερης των 2 cm.

Έγκυες προβατίνες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αύξηση της θερμοκρασίας ¹ Οίδημα στο σημείο της ένεσης ² Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²
---	--

¹Παροδική, έως και 0,8 °C, για έως και 4 ώρες.

²Διάχυτες εξοιδήσεις ή υποδόρια κοκκιώματα με διάμετρο έως 8 cm. Οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν για τουλάχιστον 97 ημέρες με μορφή μικρών κοκκιωμάτων διαμέτρου μικρότερης των 0,5 cm.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Πρόβατα: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον 2^ο μήνα της κύησης και μετά.

Βοοειδή: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυα βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ζώα που γαλουχούν.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. 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

Να ανακινείτε το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση (στον τράχηλο).

Αρχικός εμβολιασμός:

Για βοοειδή από την ηλικία των 3,5 μηνών: χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους, κάθε χρόνο.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση (στη μασχαλιαία περιοχή πίσω από τον αγκώνα).

Αρχικός εμβολιασμός:

Για πρόβατα από την ηλικία των 3,5 μηνών: χορηγείστε μία δόση του 1 ml.

Για θηλυκά πρόβατα σε ηλικία αναπαραγωγής: χορηγείστε μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την αναπαραγωγή.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Για μη αναπαραγωγικά πρόβατα: χορηγείστε μία δόση του 1 ml, κάθε 6 μήνες.

Για θηλυκά πρόβατα αναπαραγωγής: χορηγείστε μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από κάθε αναπαραγωγή.

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

Δεν ισχύει.

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI02AA

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού Schmallenberg σε βοοειδή και πρόβατα.

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: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου, που περιέχει 50 ml εμβολίου.

Βοοειδή: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις).

Πρόβατα: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (50 δόσεις).

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/2/14/178/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 06/02/2015.

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

ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΛΗΨΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

Ο ΚΑΚ οφείλει να ολοκληρώσει τα ακόλουθα μέτρα, μέσα στο προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
<p>Ο ΚΑΚ οφείλει να ολοκληρώσει τα ακόλουθα μέτρα (από ΕΜΕΑ/V/C/002781/Π/006):</p> <p>Πρέπει να παρέχονται τα αποτελέσματα των δοκιμών ελέγχου της πρώτης παρτίδας του προϊόντος Zulvac SBV που κατασκευάστηκε με την νέα κύρια καλλιέργεια του ιού (και την αντίστοιχη λειτουργική καλλιέργεια του ιού).</p>	Μετά την παραγωγή της πρώτης παρτίδας με την νέα κύρια καλλιέργεια του ιού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικά συστατικά:

**Κάθε δόση των 2ml
(βοοειδή) περιέχει**

**Κάθε δόση του 1ml
(πρόβατα) περιέχει**

Ιός Schmallenberg, στέλεχος BH80/11-
4, αδρανοποιημένος

RP* \geq 1*

RP* \geq 1

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: ενδομυϊκή χρήση.

Πρόβατα: υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

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

Zoetis Belgium

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EE/2/14/178/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (50 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac SBV

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Αδρανοποιημένος ιός Schmallenberg

50 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Zulvac SBV ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. Σύνθεση

Δραστικά συστατικά:	Κάθε δόση των 2 ml (βοοειδή) περιέχει	Κάθε δόση του 1 ml (πρόβατα) περιέχει
Ιός Schmallerberg, στέλεχος BH80/11-4, αδρανοποιημένος	RP* ≥ 1 *	RP* ≥ 1

*R.P. (= relative potency): Σχετική δραστηριότητα (δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς) συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα ζωικά είδη-στόχους.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αλουμινίου	385,2 mg (4 mg Al ³⁺)	192,6 mg (2 mg Al ³⁺)
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg	0,2 mg

Έκδοχα:

Thiomersal	0.2 mg	0.1 mg
------------	--------	--------

Υπόλευκο ή ρόδινο εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 3,5 μηνών για την μείωση της αιμιάς* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 3,5 μηνών για τη μείωση της αιμιάς* που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός των προβάτων αναπαραγωγής πριν από την κύηση σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού που περιγράφεται στην παράγραφο 8, οδηγεί σε μείωση της αιμιάς* και της διαπλακουντιακής λοίμωξης που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό Schmallerberg κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης σύμφωνα με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα 3,6 log₁₀ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα βοοειδή και στα 3,4 log₁₀ αντίγραφα RNA/ml πλάσματος για τα πρόβατα.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χορήγηση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, περιλαμβανομένων και αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

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.

Εγκυμοσύνη:

Πρόβατα: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το 2ο μήνα της κύησης και μετά.

Βοοειδή: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε έγκυα βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε ζώα που γαλουχούν.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν αποδειχθεί σε αρσενικά ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αύξηση της θερμοκρασίας ¹
Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²

¹Παροδική, έως και 1,5 °C, για έως και 2 ημέρες.

²Ενδομυϊκό, με διάμετρο έως 0,7 cm, για έως και 10 ημέρες,

Πρόβατα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αύξηση της θερμοκρασίας ¹
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²

¹Παροδική, έως και 1,5 °C, για έως και 24 ώρες.

²Διάχυτες εξοιδήσεις ή υποδόρια κοκκιώματα με διάμετρο έως 8 cm. Οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν για τουλάχιστον 47 ημέρες με μορφή διάχυτης εξοίδησης διαμέτρου μικρότερης των 2 cm.

Έγκυες προβατίνες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αύξηση της θερμοκρασίας ¹
Οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ²

¹Παροδική, έως και 0,8 °C, για έως και 4 ώρες.

²Διάχυτες εξοιδήσεις ή υποδόρια κοκκιώματα με διάμετρο έως 8 cm. Οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν για τουλάχιστον 97 ημέρες με μορφή μικρών κοκκιωμάτων διαμέτρου μικρότερης των 0,5 cm.

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

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση (στον τράχηλο).

Αρχικός εμβολιασμός:

Για βοοειδή από την ηλικία των 3,5 μηνών: χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Χορηγείστε δύο δόσεις των 2 ml με απόσταση τριών εβδομάδων μεταξύ τους, κάθε χρόνο.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση (στη μασχαλιαία περιοχή πίσω από τον αγκώνα).

Αρχικός εμβολιασμός:

Για πρόβατα από την ηλικία των 3,5 μηνών: χορηγείστε μία δόση του 1 ml.

Για θηλυκά πρόβατα σε ηλικία αναπαραγωγής: χορηγείστε μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν την αναπαραγωγή.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Για μη αναπαραγωγικά πρόβατα: χορηγείστε μία δόση του 1 ml κάθε 6 μήνες.

Για θηλυκά πρόβατα αναπαραγωγής: χορηγείστε μία δόση του 1 ml τουλάχιστον 14 ημέρες πριν από κάθε αναπαραγωγή.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να ανακινείτε το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη, άμεση χρήση.

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/2/14/178/001

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πόμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου που περιέχει 50 ml εμβολίου.

Βοοειδή: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις).

Πρόβατα: Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml (50 δόσεις).

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-la-Neuve
Βέλγιο

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Ισπανία

17. Άλλες πληροφορίες

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού Schmallerberg σε βοοειδή και πρόβατα.