

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis BVD ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο κυτταροπαθογόνο ιό τύπου Ι της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) στέλεχος C-86, ο οποίος περιέχει 50 μονάδες ELISA (EU) και προκαλεί τουλάχιστον 4,6 log<sub>2</sub> VN μονάδες\*

\* Μέσος τίτλος οροεξουδετέρωσης του ιού στη δοκιμή ισχύος

#### Ανοσοενισχυτικό:

Aluminium 3+ (ως Al-phosphate και Al-hydroxide): 6-9 mg

#### Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών       | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methyl parahydroxybenzoate                          | 3 mg                                                                                                                     |
| Propylene glycol                                    |                                                                                                                          |
| Tromethamine                                        |                                                                                                                          |
| Tissue culture medium                               |                                                                                                                          |
| Hydrochloric acid solution or tromethamine solution |                                                                                                                          |
| Water for injections                                |                                                                                                                          |

Κόκκινου έως ροζ χρωματισμού θολερό εναιώρημα.

### 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες).

#### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων και των μοσχίδων από την ηλικία των οκτώ μηνών και άνω, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών.

#### 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:

Δεν ισχύει.

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

Σε περίπτωση 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 σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> .<br>Πυρεξία <sup>2</sup> .<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας, αναφυλακτική καταπληξία <sup>3</sup> . |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Παρατηρήθηκε για 14 ημέρες.

<sup>2</sup> Παροδική και ήπια.

<sup>3</sup> Σε περίπτωση αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου συνιστάται κατάλληλη θεραπεία με αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή ή αδρεναλίνη.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι για τον επαναληπτικό εμβολιασμό - σε βοοειδή ηλικίας 15 μηνών και άνω (δηλαδή σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis BVD και το Bovilis IBR Marker Live ) - το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Bovilis IBR Marker Live (στα κράτη μέλη όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis IBR Marker Live πριν από τη χορήγηση των αναμειγμένων προϊόντων. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης ή υπερδοσολογίας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικά από αυτά που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά.

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**

Πριν από την χρήση αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C – 25°C).

Ανακινήστε καλά πριν από την χρήση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Ενδομυϊκή ένεση. 2 ml ανά ζώο.

Όλα τα βοοειδή μπορούν να εμβολιασθούν από την ηλικία των 8 μηνών και άνω.

Η προστασία του εμβρύου επιτυγχάνεται όταν η αρχική ανοσοποίηση έχει ολοκληρωθεί 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης. Ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από την 4<sup>η</sup> εβδομάδα πριν από την εγκυμοσύνη ή κατά τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης δεν θα είναι προστατευμένα από μόλυνση των εμβρύων τους.

#### Ατομικός εμβολιασμός

##### *Βασικός εμβολιασμός*

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται όχι αργότερα από την 4<sup>η</sup> εβδομάδα πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης.

##### *Επαναληπτικός εμβολιασμός*

Ένας εμβολιασμός 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της επόμενης εγκυμοσύνης.

#### Εμβολιασμός αγέλης

##### *Βασικός εμβολιασμός*

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Για χρήση σε βοοειδή από την από την ηλικία των οκτώ μηνών, όλα τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται.

##### *Επαναληπτικός εμβολιασμός*

Ένας εμβολιασμός 6 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό, με επόμενους επαναληπτικούς εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών.

Για τον επαναληπτικό εμβολιασμό, το εμβόλιο δύναται να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του Bovilis IBR Marker Live για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 15 μηνών (δηλαδή σε εκείνα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis BVD και το Bovilis IBR Marker Live) και πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

| Bovilis IBR Marker Live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 δόσεις                | + | 10 ml       |
| 10 δόσεις               | + | 20 ml       |
| 25 δόσεις               | + | 50 ml       |
| 50 δόσεις               | + | 100 ml      |

Μία μόνο δόση (2 ml) του Bovilis BVD αναμειγμένου με το Bovilis IBR Marker Live χορηγείται ενδομυϊκά.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση του Bovilis IBR Marker Live στο Bovilis BVD:

Όπως καθορίζεται για το Bovilis BVD μόνο.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 μετά από τη χορήγηση διπλάσιας 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 αντοχής**

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: QI02AA01.**

Το εν λόγω εμβόλιο είναι ένα αδρανοποιημένο υδατικό ιικό εμβόλιο που περιέχει ανοσοενισχυτικό για την ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων και των μοσχίδων κατά της μόλυνσης των εμβρύων τους μέσω του πλακούντα από τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Bovilis IBR Marker Live (αποκλειστικά για τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

### **5.2 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.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το Bovilis IBR Marker Live: 3 ώρες (σε θερμοκρασία δωματίου).

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδια από γυαλί (υδρολυτικό τύπου I Ευρ. Φαρμ.) ή από πλαστικό (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, PET) κλεισμένα με ένα ελαστικό (αλογονοβουτύλιο) πώμα εισχώρησης και ένα πώμα αλουμινίου.

#### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 2 ml (1 δόση)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml (5 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml (125 δόσεις)

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 Hellas A.E.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 24693/15-04-2010/K-0132701

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00027V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 30/04/2004

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

29/09/2025

#### **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>).

## **B. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovilis BVD ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

50 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου BVDV τύπου Ι, στέλεχος C-86 που προκαλεί τουλάχιστον 4,6 log<sub>2</sub> VN μονάδες

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 δόση

5 δόσεις

10 δόσεις

25 δόσεις

50 δόσεις

125 δόσεις

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες).

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να μην καταψύχεται.

**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 Hellas A.E.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ Ελλάδας: 24693/15-04-2010/K-0132701

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΓΥΑΛΙΝΟ ή PET ΦΙΑΛΙΔΙΟ των 50/125 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovilis BVD ενέσιμο εναιώρημα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

50 μονάδες ELISA αδρανοποιημένου BVDV τύπου Ι, στέλεχος C-86 που προκαλεί τουλάχιστον 4,6 log<sub>2</sub> VN μονάδες

50 δόσεις

125 δόσεις

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες).

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet Hellas A.E.

|                                |
|--------------------------------|
| <b>9.     ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ</b> |
|--------------------------------|

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ή ΡΕΤ ΦΙΑΛΙΔΙΟ της(ων) 1/5/10/25 δόσης(ων)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovilis BVD



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει: 50 μονάδες ELISA αδραν. BVDV-1 στέλεχος C-86

1 δόση

5 δόσεις

10 δόσεις

25 δόσεις

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**

Bovilis BVD ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

**2. Σύνθεση**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Αδρανοποιημένο αντιγόνο του κυτταροπαθογόνου ιού τύπου Ι της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) στέλεχος C-86, το οποίο περιέχει 50 μονάδες ELISA (EU) και προκαλεί τουλάχιστον 4,6 log<sub>2</sub> VN μονάδες\*

\* Μέσος τίτλος οροεξουδετέρωσης του ιού στη δοκιμή ισχύος

**Ανοσοενισχυτικό:**

Aluminium 3+ (ως Al-phosphate και Al-hydroxide): 6-9 mg

**Έκδοχα:**

Methyl parahydroxybenzoate: 3 mg

Κόκκινο έως ροζέ χρωματισμού θολερό εναιώρημα.

**3. Είδη ζώων**

Βοοειδή (αγελάδες και μοσχίδες).

**4. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων και των μοσχίδων από την ηλικία των οκτώ μηνών και άνω, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών.

**5. Αντενδείξεις**

Καμία.

**6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση 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:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι για τον επαναληπτικό εμβολιασμό - σε βοοειδή ηλικίας 15 μηνών και άνω (δηλαδή σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis BVD και το Bovilis IBR Marker Live) - το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Bovilis IBR Marker Live (στα κράτη μέλη όπου αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis IBR Marker Live πριν από τη χορήγηση των αναμειγνύμενων

προϊόντων. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης ή υπερδοσολογίας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικά από αυτά που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά.

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 ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά από τη χορήγηση διπλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου.

#### 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 άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Bovilis IBR Marker Live (αποκλειστικά για τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

### **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή:

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> .<br>Πυρεξία (πυρετός) <sup>2</sup> .<br>Αντίδραση υπερευαισθησίας, αναφυλακτική καταπληξία (σοβαρή αλλεργική αντίδραση) <sup>3</sup> . |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Παρατηρήθηκε για 14 ημέρες.

<sup>2</sup> Παροδική και ήπια.

<sup>3</sup> Συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας. Σε περίπτωση αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου συνιστάται κατάλληλη θεραπεία με αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή ή αδρεναλίνη.

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: **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή ένεση με μία δόση των 2 ml ανά ζώο.

Όλα τα βοοειδή μπορούν να εμβολιασθούν από την ηλικία των 8 μηνών και άνω.

Η προστασία του εμβρύου επιτυγχάνεται όταν η αρχική ανοσοποίηση έχει ολοκληρωθεί 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης. Ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από την 4<sup>η</sup> εβδομάδα πριν από την εγκυμοσύνη ή κατά τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης δεν θα είναι προστατευμένα από μόλυνση των εμβρύων τους.

#### Ατομικός εμβολιασμός

##### *Βασικός εμβολιασμός*

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται όχι αργότερα από την 4<sup>η</sup> εβδομάδα πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης.

##### *Επαναληπτικός εμβολιασμός*

Ένας εμβολιασμός 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της επόμενης εγκυμοσύνης.

#### Εμβολιασμός αγέλης

##### *Βασικός εμβολιασμός*

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Για χρήση σε βοοειδή από την από την ηλικία των οκτώ μηνών, όλα τα ζώα πρέπει να εμβολιάζονται.

##### *Επαναληπτικός εμβολιασμός*

Ένας εμβολιασμός 6 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό, με επόμενους επαναληπτικούς εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών.

Για τον επαναληπτικό εμβολιασμό, το εμβόλιο δύναται να χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση του Bovilis IBR Marker Live για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 15 μηνών (δηλαδή σε εκείνα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis BVD και το Bovilis IBR Marker Live) και πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

| Bovilis IBR Marker Live |   | Bovilis BVD |
|-------------------------|---|-------------|
| 5 δόσεις                | + | 10 ml       |
| 10 δόσεις               | + | 20 ml       |
| 25 δόσεις               | + | 50 ml       |
| 50 δόσεις               | + | 100 ml      |

Μία μόνο δόση (2 ml) του Bovilis BVD αναμειγμένου με το Bovilis IBR Marker Live χορηγείται ενδομυϊκά.

Πρέπει να συμβουλευτείτε τις πληροφορίες προϊόντος του Bovilis IBR Marker Live πριν από τη χορήγηση των αναμειγμένων προϊόντων.

#### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Πριν από την χρήση αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C – 25°C).

Ανακινήστε καλά πριν από την χρήση. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Οπτική εμφάνιση μετά την ανασύσταση του Bovilis IBR Marker Live στο Bovilis BVD:

Όπως καθορίζεται για το Bovilis BVD μόνο.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

#### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

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

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη με το Bovilis IBR Marker Live: 3 ώρες (σε θερμοκρασία δωματίου).

## **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**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 24693/15-04-2010/K-0132701

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00027V

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 2 ml (1 δόση)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml (5 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml (125 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

29/09/2025

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:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Ελλάδα

### Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

### Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

#### **Ελλάδα**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εν λόγω εμβόλιο είναι ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο που περιέχει 50 μονάδες ELISA και προκαλεί τίτλο τουλάχιστον  $4,6 \log_2$  μονάδες οροεξουδετέρωσης (VN) ανά δόση του κυτταροπαθογόνου στελέχους C-86 του ιού της BVD τύπου Ι. Ο ιός έχει αναπτυχθεί σε κυτταροκαλλιέργειες και έχει αδρανοποιηθεί με βήτα-προπιολακτόνη. Το αντιγόνο είναι προσροφημένο σε ανοσοενισχυτικό από άλατα αλουμινίου. Το εμβόλιο περιέχει methyl parahydroxybenzoate ως συντηρητικό και ίχνη αντιβιοτικών και ορού μόσχου ως κατάλοιπα κατά τη διαδικασία παραγωγής του αντιγόνου.