

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Bovalto Ibraxion ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

αδρανοποιημένο ιό IBR από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, τουλάχιστον 0,75 VN.U*

*VN.U: Τίτλος αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης μετά από χορήγηση του εμβολίου σε ινδικά χοιρίδια.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Light paraffin oil 449,6 έως 488,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την ελάττωση των κλινικών ενδείξεων της λοιμώδους βόειας ρινοτραχειίτιδας (IBR) και τον περιορισμό της έκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 14 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιασμός μόνον των υγιών ζώων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 ενεθείτε με αυτό το 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 πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χορήγηση του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει παροδική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, που είναι δυνατό να παραμείνει επί τρεις εβδομάδες και σπανίως έως πέντε εβδομάδες.

Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει ελαφρά άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος (μικρότερη από 1 °C) για μεταβατική περίοδο (μικρότερη των 48 ωρών μετά την ένεση) χωρίς επιπτώσεις στην υγεία ή την απόδοση του ζώου.

Είναι δυνατό να επέλθει αντίδραση υπερευαισθησίας. Αυτές είναι σπάνιες και θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το Bovalto Ibraxion μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγίστε μία δόση (2 ml) με υποδόρια ένεση στο λαιμό (μπροστά από τον ώμο), σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού της λοιμώδους βόειας ρινοτραχειίτιδας πιθανόν να προκαλέσει παρεμβολή στον εμβολιασμό και απαιτεί κατάλληλο σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα 21 ημερών. Εφαρμόζεται σε ζώα από την ηλικία των 2 εβδομάδων απουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού IBR ή από την ηλικία των 3 μηνών παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: θα πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση σε μεσοδιαστήματα 6 μηνών.

Καλή ανακίνηση πριν από τη χρήση.
Αφήνετε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15°C-25°C.
Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο εδάφιο 4.6, μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα, ιός βόειας ρινοτραχειίτιδας (IBR)
κωδικός ATCvet: QI02AA03

Το Bovalto Ibraxion είναι αδρανοποιημένο και ανοσοενισχυμένο (γαλάκτωμα ε/υ) εμβόλιο γενετικού σημειωτή, από το οποίο έχει εξειδικευμένα αφαιρεθεί το γονίδιο gE, και δρα με την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών, που χαρακτηρίζεται από την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της Λοιμώδους Βόειας Ρινοτραχειίτιδας (Infectious Bovine Rhinotracheitis, IBR).

Η αφαίρεση του γονιδίου gE επιτρέπει τη διαφοροποίηση μεταξύ ζώων εμβολιασμένων με gE-αρνητικά εμβόλια (αρνητικών σε αντισώματα αντι-gE, θετικών σε αντισώματα οροεξουδετέρωσης IBR) και φυσικά μολυσμένων ζώων (θετικών τόσο σε αντισώματα οροεξουδετέρωσης όσο και σε αντισώματα αντι-gE). Το Bovalto Ibraxion μπορεί λοιπόν να χρησιμοποιηθεί ως ενδεικτικό εμβόλιο σε συνδυασμό με κατάλληλη διαγνωστική εξέταση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light paraffin oil
Benzyl alcohol
Triethanolamine
Polyoxyethylene oleate
Polyoxyethylene oleic alcohol
Potassium chloride
Sodium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride

Calcium chloride

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 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

Γυάλινη φιάλη Τύπου I με πώμα ελαστομερούς νιτριλίου και σφραγισμένη με πώμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 5 δόσεων (1 x 10 ml ή 10 x 10 ml)

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 10 δόσεων (1 x 20 ml ή 10 x 20 ml)

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 25 δόσεων (1 x 50 ml ή 10 x 50 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 φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 LYON

ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/017/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 09/03/2000

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Bovalto Ibraxion απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Bovalto Ibraxion, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

MERIAL, Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux-69007 Lyon
ΓΑΛΛΙΑ

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

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation-69800 Saint Priest
ΓΑΛΛΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η 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 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 περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό 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 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις (10 ml)

10 x 5 δόσεις (10 x 10 ml)

10 δόσεις (20 ml)

10 x 10 δόσεις (10 x 20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

10 x 25 δόσεις (10 x 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Bovalto Ibraxion ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Για 1 δόση των 2 ml:

. αδρανοποιημένος ιός IBR από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, τουλάχιστον 0,75 VN.U*

. ελαφρύ παραφινέλαιο 449,6 έως 488,2 mg

*VN.U: Τίτλος αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης μετά από χορήγηση του εμβολίου σε ινδικά χοιρίδια.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις (10 ml)

10 x 5 δόσεις (10 x 10 ml)

10 δόσεις (20 ml)

10 x 10 δόσεις (10 x 20 ml)

25 δόσεις (50 ml)

10 x 25 δόσεις (10 x 50 ml)

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή



6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χορήγηση - SC

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

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

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσεως για περαιτέρω πληροφορίες.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON

Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/99/017/001	5 δόσεις (10 ml)
EU/2/99/017/004	10 x 5 δόσεις (10 x 10 ml)
EU/2/99/017/002	10 δόσεις (20 ml)
EU/2/99/017/005	10 x 10 δόσεις (10 x 20 ml)
EU/2/99/017/003	25 δόσεις (50 ml)
EU/2/99/017/006	10 x 25 δόσεις (10 x 50 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

5 δόσεις (10 ml)
10 δόσεις (20 ml)
25 δόσεις (50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Bovalto Ibraxion ενέσιμο γαλάκτωμα
Βοοειδή



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Για 1 δόση των 2 ml: αδρανοποιημένος ιός IBR από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, τουλάχιστον..... 0,75 VN.U

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

5 δόσεις (10 ml)
10 δόσεις (20 ml)
25 δόσεις (50 ml)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Bovalto Ibraxion ενέσιμο γαλάκτωμα

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

MERIAL

29 avenue Tony Garnier - 69007 Lyon

Γαλλία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation - 69800 Saint Priest

Γαλλία

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Bovalto Ibraxion ενέσιμο γαλάκτωμα

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

αδρανοποιημένο ιό IBR από τον οποίο έχει αφαιρεθεί το γονίδιο gE, τουλάχιστον.....0,75 VN.U*

ανοσοενισχυτική ουσία: light paraffin oil.....449,6 έως 488,2 mg

*VN.U: Τίτλος αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης μετά από χορήγηση του εμβολίου σε ινδικά χοιρίδια.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την ελάττωση των κλινικών ενδείξεων της λοιμώδους βόειας ρινοτραχειίτιδας (IBR) και τον περιορισμό της έκκρισης του ιού.

Έναρξη ανοσίας: 14 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η χορήγηση του εμβολίου μπορεί να προκαλέσει παροδική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, που είναι δυνατό να παραμείνει επί τρεις εβδομάδες και σπανίως έως πέντε εβδομάδες.

Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει ελαφρά άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος (μικρότερη από 1°C) για μεταβατική περίοδο (μικρότερη των 48 ωρών μετά την ένεση) χωρίς επιπτώσεις στην υγεία ή την απόδοση του ζώου.

Είναι δυνατό να επέλθει αντίδραση υπερευαισθησίας. Αυτές είναι σπάνιες και θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Καλή ανακίνηση πριν από τη χρήση.

Αφήνεται το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 °C-25 °C.

Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Χορηγείται μία δόση (2 ml) με υποδόρια ένεση στο λαιμό (μπροστά από τον ώμο), σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού της λοιμώδους βόειας ρινοτραχειίτιδας πιθανόν να προκαλέσει παρεμβολή στον εμβολιασμό και απαιτεί κατάλληλο σχήμα εμβολιασμού.

Βασικός εμβολιασμός: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα 21 ημερών. Εφαρμόζεται σε ζώα από την ηλικία των 2 εβδομάδων απουσία μητρικών αντισωμάτων κατά του ιού IBR ή από την ηλικία των 3 μηνών παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: θα πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση σε μεσοδιαστήματα 6 μηνών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βλέπε παραπάνω.

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.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 ώρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Εμβολιασμός μόνον των υγιών ζώων.

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 ενεθείτε με αυτό το 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.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Το Bovalto Ibraxion μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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):

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες άλλες από εκείνες που αναφέρονται στο εδάφιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες», μετά από χορήγηση υπερδοσολογίας.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/MM/EEEE}

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

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Bovalto Ibraxion είναι αδρανοποιημένο και ανοσοενισχυμένο (γαλάκτωμα ε/υ) εμβόλιο γενετικού σημειωτή (gE), από το οποίο έχει εξειδικευμένα αφαιρεθεί το γονίδιο gE, και δρα με την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών, που χαρακτηρίζεται από την παραγωγή οροεξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι της Λοιμώδους Βόειας Ρινοτραχειίτιδας (Infectious Bovine Rhinotracheitis, IBR).

Η αφαίρεση του γονιδίου gE επιτρέπει τη διαφοροποίηση μεταξύ ζώων εμβολιασμένων με gE-αρνητικά εμβόλια (αρνητικών σε αντισώματα αντι-gE, θετικών σε αντισώματα οροεξουδετέρωσης IBR) και φυσικά μολυσμένων ζώων (θετικών τόσο σε αντισώματα οροεξουδετέρωσης όσο και σε αντισώματα αντι-gE). Το Bovalto Ibraxion μπορεί λοιπόν να χρησιμοποιηθεί ως ενδεικτικό εμβόλιο σε συνδυασμό με κατάλληλη διαγνωστική εξέταση.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Bovalto Ibraxion απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Bovalto Ibraxion, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Γυάλινη φιάλη Τύπου I με πώμα ελαστομερούς νιτριλίου και σφραγισμένη με πώμα αλουμινίου.

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 5 δόσεων

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 10 δόσεων

Κουτί που περιέχει 1 ή 10 φιάλες των 25 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.