

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανικοποιημένος Bluetongue virus Serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

(*) Περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσο-δοκιμασία

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

. Al^{3+} (ως υδροξείδιο) 2,7 mg

. Σαπωνίνη 30 HU**

(**) Haemolytic units

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ομοιογενές γαλακτώδες λευκό ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών για την πρόληψη της ιαιμίας* και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (bluetongue).

*(κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης από την αξιολογημένη μέθοδο RT-PCR στα $3,68 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml, που αποδεικνύει τη μη-μετάδοση του λοιμογόνου ιού).

Έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας στα βοοειδή και στα πρόβατα είναι 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών, τα οποία θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να ελεγχθεί το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Καμία

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί μια μικρή τοπική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 32 cm² στα βοοειδή και 24 cm² στα πρόβατα), η οποία έχει σχεδόν εξαφανιστεί μετά από 35 ημέρες (≤ 1 cm²).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί ότι μπορεί να εμφανιστεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία κανονικά δεν ξεπερνά κατά μέσο όρο των 1,1 °C.

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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε προβατίνες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε αγελάδες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές Αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού 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

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινείτε ελαφρώς αμέσως πριν τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Το συνολικό περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια μίας εφαρμογής. Αποφύγετε τις πολλαπλές διατρήσεις του πώματος.

Χορηγείτε μία δόση του 1 ml υποδορίως σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

- **Αρχικός εμβολιασμός**
Πρόβατα

- Πρώτη ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από προβατίνες με ανοσία).
- Δεύτερη ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

Βοοειδή

- Πρώτη ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από αγελάδες με ανοσία).
- Δεύτερη ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

• Επαναληπτικός εμβολιασμός

Ετήσιος.

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

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί παροδική απάθεια μετά τη χορήγηση μίας διπλής δόσης του εμβολίου. Δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Bluetongue virus vaccine, κωδικός ATCvet: QI04AA02 (πρόβατα) και QI04AA08 (βοοειδή).

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ιό του καταρροϊκού πυρετού (ορότυπος 1) με ανοσοενισχυτικές ουσίες υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη. Προκαλεί στο εμβολιασμένο ζώο ενεργητική και ειδική ανοσία έναντι του ιού Bluetongue (ορότυπος 1).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide
Saponin
Silicon antifoam
Phosphate buffer
Glycine buffer

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης (φιάλη των 100 ml): 2 έτη

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης (φιάλη των 50 ml): 2 έτη

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης (φιάλη των 10 ml): 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιείτε το αμέσως

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

Φιάλη πολυπροπυλενίου των 50 ή 100 ml με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου

Κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

Γυάλινη φιάλη Τύπου Ι των 10 ml με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 ml)

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 υπολείμμάτα 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/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 17/12/2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

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 BTVPUR AlSap 1 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 BTVPUR AlSap 1, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά στα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

MERIAL Animal Health Limited
Biological Laboratory, Ash Road,
Pirbright, Woking, Surrey GU24 0NQ
Ηνωμένο Βασίλειο

MERIAL Laboratoire de Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69342 LYON CEDEX 07
Γαλλία

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

MERIAL
Laboratory of Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Γαλλία

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 ενός εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεραίνει 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 περιοχή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο υπό συγκεκριμένες συνθήκες που καθορίζονται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σχετικά με τον έλεγχο του καταρροϊκού πυρετού

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό, το οποίο είναι βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΟΚ) Αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων και των ανοσοενισχυτικών) που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ είναι επιτρεπόμενες ουσίες, για τις οποίες ο πίνακας 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού της Επιτροπής (ΕΟΚ) Αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιάλη των 10 ml,
Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml,
Κουτί με 10 φιάλες των 50 ml,
Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml,
Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου περιέχει:

Αδρανοποιημένος BTV1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

Υδροξείδιο του αλουμινίου, Σαπωνίνη, qs 1 δόση (*)

(*) βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 ml)

1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)

10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)

10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση

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)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιείται άμεσα.

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

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

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
ΓΑΛΛΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/112/005

EU/2/10/112/003

EU/2/10/112/004

EU/2/10/112/001

EU/2/10/112/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

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

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 10 και 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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

Αδρανικοποιημένος BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels

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

10 δόσεις (10 ml)

50 δόσεις (50 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, να χρησιμοποιείται άμεσα.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση εμβολίου του 1 ml περιέχει Bluetongue virus

Αδρανοποιημένος BTV 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 δόσεις (100 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

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)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το άνοιγμα, να χρησιμοποιείται άμεσα.

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

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
ΓΑΛΛΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/112/001
EU/2/10/112/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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 παρτίδων:

MERIAL

Laboratory of Lyon Porte des Alpes

Rue de l'Aviation,

69800 Saint-Priest

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AlSap 1 ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου (ομοιογενές γαλακτώδες λευκό εναιώρημα) περιέχει:

..Αδρανοποιημένος Bluetongue Virus Serotype 1 $\geq 1,9 \log_{10}$ pixels*

(*) περιεκτικότητα σε αντιγόνο (πρωτεΐνη VP2) με ανοσο-δοκιμασία

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

..Al³⁺ (ως υδροξείδιο) 2,7 mg

..Σαπωνίνη 30 HU**

(**) Haemolytic units

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων και των βοοειδών για την πρόληψη της ιαιμίας* και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (bluetongue).

*(κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης από την αξιολογημένη μέθοδο RT-PCR στα $3,68 \log_{10}$ αντίγραφα RNA/ml, που αποδεικνύει τη μη-μετάδοση του λοιμογόνου ιού).

Έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας στα βοοειδή και στα πρόβατα είναι 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί μια μικρή τοπική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 32 cm² στα βοοειδή και 24 cm²), η οποία έχει σχεδόν εξαφανιστεί μετά από 35 ημέρες (≤ 1 cm²).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί ότι μπορεί να εμφανιστεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία κανονικά δεν ξεπερνά κατά μέσο όρο τον 1,1 °C.

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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

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

Πρόβατα και βοοειδή.

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

Χορηγείστε μία δόση του 1 ml υποδοριώς σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

• Αρχικός εμβολιασμός

Πρόβατα

- 1^η ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από προβατίνες με ανοσία).
- 2^η ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

Βοοειδή

- 1^η ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα χωρίς μητρική ανοσία (ή από ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από αγελάδες με ανοσία).
- 2^η ένεση: 3-4 εβδομάδες αργότερα

• Επαναληπτικός εμβολιασμός

Ετήσιος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινείστε ελαφρώς αμέσως πριν τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Το συνολικό περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια μίας εφαρμογής. Αποφύγετε τις πολλαπλές διατρήσεις του πώματος της φιάλης.

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.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: αμέσως

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών, τα οποία θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να ελεγχθεί το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν το μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και στα βοοειδή.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε προβατίνες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε αγελάδες.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές Αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Πολύ σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί παροδική απάθεια μετά τη χορήγηση μίας διπλής δόσης του εμβολίου. Δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. 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

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ιό του καταρροϊκού πυρετού (ορότυπος 1) με ανοσοενισχυτικές ουσίες υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη. Προκαλεί στο εμβολιασμένο ζώο ενεργητική και ειδική ανοσία έναντι του ιού του καταρροϊκού πυρετού (ορότυπος 1).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

Κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)

Κουτί με 10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του BTVPUR AlSap 1 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 BTVPUR AlSap 1, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά στα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.