

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 8 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxid (Al^{3+}) 4 mg

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract) 0,4 mg

Έκδοχο:

Thiomersal 0,2 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόλευκο έως ροζ χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 45 ημερών για την πρόληψη* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

*(αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού).

Εγκατάσταση ανοσίας: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 1 χρόνο μετά την αρχική εφαρμογή του εμβολίου.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η χρήση σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε

ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα πρόβατα.

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

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και βαρύτητα)

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 1,2 °C κατά τις πρώτες 24 ώρες και μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης στις περισσότερες περιπτώσεις με τη μορφή γενικευμένου οιδήματος (για περίοδο μέχρι 7 ημέρες) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 48 ημέρες) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε μία εργαστηριακή μελέτη ασφάλειας. Αυτά τα κλινικά σημεία έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια στην πράξη.

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 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

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

Για υποδόρια χορήγηση.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου. Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης. Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

Αρχικός εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα.

1η χορήγηση: από την ηλικία των 45 ημερών.

2^η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε πρόγραμμα επανεμβολιασμών πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

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

Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 0,6 °C κατά τις πρώτες 24 ώρες.

Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης σε πολλά ζώα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφήσιμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Ovidae, Αδρανοποιημένα ιικά εμβόλια – για τον καταρροϊκό πυρετό των προβάτων.

Κωδικός ATCvet: QI04AA02.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια μετά το άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υδρολυτικά γυάλινα φιαλίδια Τύπου II που περιέχουν 100 ή 240 ml. Το γυάλινο φιαλίδιο κλείνεται με πώμα βουτυλίου και συγκρατείται στη θέση του με καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας

Κουτί με 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Κουτί με 1 φιαλίδιο 120 δόσεων (240 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/01/2010.

Ημερομηνία ανανέωσης: 07/11/2014.

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 / Ή ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ 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 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 επικράτεια.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού ανοσολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον κάτω υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που έχουν καθιερωθεί από την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για την αντιμετώπιση του καταρροϊκού πυρετού.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος αυτού πρέπει να ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τα σχέδια εμπορικής προώθησης του συγκεκριμένου προϊόντος.

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 Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογή του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο κύκλος υποβολής εξαμηνιαίας (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) οφείλει να επανακινείται για περίοδο 2 ετών, η οποία θα ακολουθείται από την υποβολή ετησίων εκθέσεων για τα επόμενα 2 έτη, και κατόπιν αυτού ανά 3ετή διαστήματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ (100 ml ή 240 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 8 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση των 2 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για 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)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, 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 υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η εισαγωγή, 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/09/104/001

EU/2/09/104/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
ΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ (100 ml ή 240 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 8 Onis ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μια δόση των Ποσότητα (ανά δόση 2 ml) περιέχει:
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)
240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για 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)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος)

Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

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»**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:
Zulvac 8 Ovis ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac 8 Ovis ενέσιμο ελαιώρημα για πρόβατα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 2 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02 RP* ≥ 1

*R.P. (= relative potency): σχετική δραστηριότητα που προσδιορίστηκε με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα.

Ανοσοενισχυτική (ες) ουσία(ες):

Aluminium hydroxid(Al ³⁺)	4 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0,4 mg

Έκδοχο:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Υπόλευκο έως ροζ χρώματος ενέσιμο ελαιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 45 ημερών για την πρόληψη* της ιαμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8.

*(αριθμός κύκλων (Ct) ≥ 36 με βάση την τεχνική Real Time PCR, που υποδεικνύει απουσία γονιδιώματος του ιού).

Εγκατάσταση ανοσίας: 25 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου.
Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 1 χρόνος μετά την αρχική εφαρμογή του εμβολίου.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 1,2 °C κατά τις πρώτες 24 ώρες και μια τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης στις περισσότερες περιπτώσεις με τη μορφή γενικευμένου οιδήματος (για περίοδο μέχρι 7 ημέρες) ή ψηλαφησίμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 48 ημέρες) παρατηρήθηκαν πολύ συχνά σε μία εργαστηριακή μελέτη ασφάλειας. Αυτά τα κλινικά σημεία έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια στην πράξη.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα.

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

Για υποδόρια χορήγηση.

Να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την άσηπτη χορήγηση του εμβολίου.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να είναι ερεθιστικό στο σημείο της ένεσης.

Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά το άνοιγμά του, κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Πρώτος εμβολιασμός:

Να χορηγείται μία δόση 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό πρόγραμμα.

1η χορήγηση: από την ηλικία των 45 ημερών.

2η χορήγηση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

Κάθε πρόγραμμα επανεμβολιασμών πρέπει να αποφασίζεται από τις αρμόδιες κτηνιατρικές αρχές ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, με βάση τα τοπικά επιδημιολογικά δεδομένα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προκειμένου να αποφευχθεί η τυχαία επιμόλυνση του περιέκτη του εμβολίου κατά τη χορήγησή του, συνιστάται η χρήση αυτόματης σύριγγας χορήγησης εμβολίων, όταν χρησιμοποιούνται περιέκτες πολλών δόσεων.

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).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα, μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: Άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εαν χρησιμοποιείται σε άλλα είδη μηρυκαστικών, κατοικίδια ή άγρια, τα οποία θεωρείται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό, η χρήση του εμβολίου σε αυτά τα ζωικά είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή. Συνιστάται η αρχική χορήγηση του εμβολίου σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν την εφαρμογή μαζικού εμβολιασμού. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για άλλα ζωικά είδη ενδεχομένως διαφέρει από αυτήν στα πρόβατα.

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

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

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.

Εγκυμοσύνη:

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν μελετηθεί σε κριούς αναπαραγωγής. Στα ζώα αυτά, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση ωφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές κτηνιατρικές αρχές με βάση τη στρατηγική εμβολιασμών κατά του καταρροϊκού πυρετού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου, με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας έως 0,6 °C κατά τις πρώτες 24 ώρες.

Μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης του εμβολίου, μπορεί να παρατηρηθεί τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης σε πολλά ζώα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της ένεσης (για περίοδο μέχρι 9 ημερών) ή ψηλαφησίμων οζιδίων (υποδόριων κοκκιωμάτων, ενδεχομένως για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υδρολυτικά γυάλινα φιαλίδια Τύπου II που περιέχουν 100 ή 240 ml. Το γυάλινο φιαλίδιο κλείνεται με πώμα βουτυλίου και συγκρατείται στη θέση του με καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασίες

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο 50 δόσεων (100 ml).

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο 120 δόσεων (240 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.