

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες:	Ποσότητα ανά δόση 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 στα πρόβατα; BTV-1, BTV-8 στα βοοειδή)	Ποσότητα ανά δόση 4 ml (BTV-4 στα βοοειδή)
Ένα από τα ακόλουθα αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue virus)		
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος SPA-1/2004	RP* ≥ 0.8	RP* ≥ 0.8
Ανοσοενισχυτικές ουσίες:		
Al ³⁺ (ως hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg	0.8 mg
Έκδοχα:		
Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο
κεφάλαιο 6.1

n/a: δεν ισχύει

*Σχετική δραστικότητα με δοκιμή δραστικότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα ή/και στα βοοειδή.

Ο τύπος του στελέχους που περιλαμβάνεται στο τελικό προϊόν, θα προσαρμοστεί στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή του σχηματισμού του τελικού προϊόντος και θα εμφανίζεται στην ετικέτα. Τα είδη ζώων θα εμφανίζονται επίσης στην ετικέτα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Υπόλευκο ή ροζ υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα:

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για την πρόληψη* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 ή ορότυπος 8.

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για τη μείωση* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των $< 3.9 \log_{10}$ αντιγράφων γονιδιώματος/ml από την επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Βοοειδή:

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 12 εβδομάδων για την πρόληψη** της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1, ορότυπος 4 ή ορότυπος 8.

**Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των $< 3.4 \log_{10}$ αντιγράφων γονιδιώματος/ml από μία επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 15 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος

Διάρκεια ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος

Υπάρχουν ενδείξεις αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης BTV-1, ενδεικτικών της προστασίας για έως και 21 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών, που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και καλό θα είναι να γίνει δοκιμή του εμβολίου 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

Δεν ισχύει.

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

Δεν απαιτούνται.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πρόβατα:

Πολύ συχνά, μπορεί να συμβεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 1.6°C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

Μια τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της έγχυσης (για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες) ή ψηλαφητών οζιδίων μεγέθους έως και 60 cm² (υποδόριων κοκκιωμάτων, μειούμενων σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδεχομένως εμμενόντων για περίοδο μεγαλύτερη από 50 ημέρες).

Βοοειδή που έλαβαν δόση 2 ml:

Συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2.7°C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό σε μελέτες ασφάλειας πεδίου.

Πολύ συχνά τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου < 2 cm παρατηρήθηκαν, ενώ αντιδράσεις διαμέτρου μέχρι και 5 cm παρατηρήθηκαν συχνά μετά τη χορήγηση μιας δόσης σε μελέτες ασφάλειας πεδίου. Αυτές επιλύθηκαν εντός 25 ημερών το πολύ. Τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς μετά τη δεύτερη δόση, στην περίπτωση αυτή διαρκούν μέχρι και 15 ημέρες. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση μίας δόσης σε μελέτες ασφάλειας πεδίου παρατηρήθηκαν πολύ συχνά τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου μέχρι και 5 cm και συχνά αντιδράσεις >5 cm.

Βοοειδή που έλαβαν δόση 4 ml:

Πολύ συχνά εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό που πραγματοποιήθηκε στο εργαστήριο και στη μελέτη ασφάλειας πεδίου, παρατηρήθηκε μια παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2,7 ° C. Η πυρεξία που παρατηρήθηκε είχε μέγιστη διάρκεια 2 ημέρες. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με διάμετρο έως 6 cm, οι οποίες υποχώρησαν μέσα σε μέγιστο διάστημα 8 ημερών, εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά στη μελέτη ασφάλειας εργαστηρίου που διεξήχθη.

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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε πρόβατα και βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα βοοειδή.

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 οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του 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 φαρμακευτικό προϊόν. 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

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 ή του ορότυπου 8, να χορηγείται μια δόση των 2 ml, κάθε 12 μήνες.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 12 μήνες.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Για προστασία από τον ορότυπο 1 και τον ορότυπο 8:

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1, να χορηγείται μια δόση των 2 ml, κάθε 12 μήνες.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 8, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 12 μήνες.

Για προστασία από τον ορότυπο 4:

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 4 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Να χορηγούνται δύο δόσεις των 4 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 6 μήνες.

Μέθοδος χορήγησης (πρόβατα και βοοειδή)

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης.

Το σύνολο του περιεχομένου της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

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

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

Πρόβατα:

Μετά από χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας (4 ml), οι αντιδράσεις στα πρόβατα είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μιας μόνο δόσης, αλλά οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα (γενικευμένη εξοίδηση στο σημείο έγχυσης, εμμένουσα για όχι περισσότερο από 9 ημέρες ή υποδόριο κοκκίωμα, ενδεχομένως εμμένον για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

Βοοειδή:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2°C, μπορεί να εμφανιστεί στο 10% των ζώων κατά τη διάρκεια των 24 ωρών μετά τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά την οικογένεια των Βοοειδών (Bovidae), αδρανοποιημένα εμβόλια ιών για βοοειδή.

Κωδικός ATCvet : QI02AA.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης των προβάτων και των βοοειδών κατά των οροτύπων του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), που σχετίζονται με εκείνους που περιέχονται στο εμβόλιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide

Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract)

Thiomersal

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος (Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 και ορότυπος 8) ή 18 μήνες (Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4)

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

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

Φιαλίδια από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) των 20 ml, 100 ml ή 240 ml με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και σφράγισμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων των 2 ml ή 5 δόσεις των 4 ml (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων των 2 ml ή 25 δόσεις των 4 ml (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 120 δόσεων των 2 ml ή 60 δόσεις των 4 ml (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 υπολείμματα 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/2/17/207/001–009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25/04/2017.

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

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται πρώτα να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές εμβολιασμού 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)**

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 παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος 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 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 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 φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την κοινοτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σχετικά με τον έλεγχο του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοεπισχυτικών) 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 εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α.ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί 1 x 20 ml, 1 x 100 ml και 1 x 240 ml
(BTV-1 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 1

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

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.

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/2/17/207/001 (20 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/002 (100 ml)	BTV 1
EU/2/17/207/003 (240 ml)	BTV 1

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί 1 x 20 ml, 1 x 100 ml και 1 x 240 ml (BTV-4 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml (πρόβατα) ή 4 ml (βοοειδή):

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 4

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις για πρόβατα, 5 δόσεις για βοοειδή)

100 ml (50 δόσεις για πρόβατα, 25 δόσεις για βοοειδή)

240 ml (120 δόσεις για πρόβατα, 60 δόσεις για βοοειδή)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

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.

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/2/17/207/004 (20 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/005 (100 ml)	BTV 4
EU/2/17/207/006 (240 ml)	BTV 4

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί 1 x 20 ml, 1 x 100 ml και 1 x 240 ml (BTV-8 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml :

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 8

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 ml (10 δόσεις)

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

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.

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/2/17/207/007 (20 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/008 (100 ml)	BTV 8
EU/2/17/207/009 (240 ml)	BTV 8

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-1 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 1

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή).

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**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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/207/002 (100 ml) BTV 1

EU/2/17/207/003 (240 ml) BTV 1

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-4 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml (πρόβατα) ή 4 ml (βοοειδή):

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 4

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις για πρόβατα, 25 δόσεις για βοοειδή)

240 ml (120 δόσεις για πρόβατα, 60 δόσεις για βοοειδή)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)

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**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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/207/005 (100 ml) BTV 4

EU/2/17/207/006 (240 ml) BTV 4

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη των 100 ml και 240 ml (BTV-8 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση των 2 ml:

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 8

Al³⁺ (ως hydroxide), Quil-A (*Quillaja saponaria* saponin extract), thiomersal.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml (50 δόσεις)

240 ml (120 δόσεις)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα και βοοειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση (πρόβατα) ή ενδομυϊκή χρήση (βοοειδή)

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**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

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/207/008 (100 ml) BTV 8

EU/2/17/207/009 (240 ml) BTV 8

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 20 ml (BTV-1 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



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

Ανά δόση των 2 ml:

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 1

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

20 ml (10 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC (πρόβατα) / IM (βοοειδή)

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 20 ml (BTV-4 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



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

Ανά δόση των 2 ml (πρόβατα) ή 4 ml (βοοειδή):
Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 4

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

20 ml (10 δόσεις για πρόβατα, 5 δόσεις για βοοειδή)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC (πρόβατα)/ IM (βοοειδή)

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλη των 20 ml (BTV-8 για πρόβατα και βοοειδή)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή



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

Ανά δόση των 2 ml:

Αδρανοποιημένο BTV, ορότυπος 8

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

20 ml (10 δόσεις)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC (πρόβατα)/ IM (βοοειδή)

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Zulvac BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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 της άδειας 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 BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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

Δραστικές ουσίες:	Ποσότητα ανά δόση 2 ml (BTV-1, BTV-4, BTV-8 στα πρόβατα; BTV-1, BTV-8 στα βοοειδή)	Ποσότητα ανά δόση 4 ml (BTV-4 στα βοοειδή)
Ένα από τα ακόλουθα αδρανοποιημένα στελέχη του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue virus)		
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1, στέλεχος BTV-1/ALG2006/01 E1	RP* ≥ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8, στέλεχος BTV-8/BEL2006/02	RP* ≥ 1	n/a
Αδρανοποιημένος ιός καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4, στέλεχος SPA-1/2004	RP* ≥ 0.8	RP* ≥ 0.8
Ανοσοενισχυτικές ουσίες:		
Al ³⁺ (ως hydroxide)	4 mg	8 mg
Quil-A (<i>Quillaja saponaria</i> saponin extract)	0.4 mg	0.8 mg
Έκδοχα:		
Thiomersal	0.2 mg	0.4 mg

n/a: δεν ισχύει

*Σχετική δραστηριότητα με δοκιμή δραστηριότητας σε ποντικούς, συγκρινόμενη με εμβόλιο αναφοράς αποτελεσματικό στα πρόβατα ή/και στα βοοειδή.

Ο τύπος του στελέχους που περιλαμβάνεται στο τελικό προϊόν, θα προσαρμοστεί στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση κατά τη στιγμή του σχηματισμού του τελικού προϊόντος και θα εμφανίζεται

στην ετικέτα. Τα είδη ζώων θα εμφανίζονται επίσης στην ετικέτα.
Υπόλευκο ή ροζ υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόβατα:

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για την πρόληψη* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1 ή ορότυπος 8.

Ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για τη μείωση* της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4.

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των $< 3.9 \log_{10}$ αντιγράφων γονιδιώματος/ml από την επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.

Βοοειδή:

Ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών από την ηλικία των 12 εβδομάδων για την πρόληψη** της ιαιμίας που προκαλείται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1, ορότυπος 4 ή ορότυπος 8.

**Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης των $< 3.4 \log_{10}$ αντιγράφων γονιδιώματος/ml από μία επικυρωμένη μέθοδο RT-qPCR, που υποδεικνύει απουσία ιικού γονιδιώματος.

Έναρξη ανοσολογικής προστασίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 15 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 25 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος

Διάρκεια ανοσίας: Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 1: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 8: 12 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος.
Ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue), ορότυπος 4: 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού σχήματος

Υπάρχουν ενδείξεις αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης BTV-1, ενδεικτικών της προστασίας για έως και 21 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πρόβατα:

Πολύ συχνά, μπορεί να συμβεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 1.6°C , κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό.

Μια τοπική αντίδραση στο σημείο της έγχυσης μπορεί να εμφανιστεί πολύ συχνά μετά τον εμβολιασμό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτή η αντίδραση λαμβάνει τη μορφή γενικευμένης εξοίδησης στο σημείο της έγχυσης (για περίοδο που δεν υπερβαίνει τις 7 ημέρες) ή ψηλαφητών οζιδίων μεγέθους έως και 60 cm² (υποδόριων κοκκιωμάτων, μειούμενων σε μέγεθος με την πάροδο του χρόνου, αλλά ενδεχομένως εμμενόντων για περίοδο μεγαλύτερη από 50 ημέρες).

Βοοειδή που έλαβαν δόση 2 ml:

Συχνά παρατηρήθηκε παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2.7°C, κατά τη διάρκεια των 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό σε μελέτες ασφάλειας πεδίου.

Πολύ συχνά τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου < 2 cm παρατηρήθηκαν, ενώ αντιδράσεις διαμέτρου μέχρι και 5 cm παρατηρήθηκαν συχνά μετά τη χορήγηση μιας δόσης σε μελέτες ασφάλειας πεδίου. Αυτές επιλύθηκαν εντός 25 ημερών το πολύ. Τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς μετά τη δεύτερη δόση, στην περίπτωση αυτή διαρκούν μέχρι και 15 ημέρες. Μετά από επανειλημμένη χορήγηση μίας δόσης σε μελέτες ασφάλειας πεδίου παρατηρήθηκαν πολύ συχνά τοπικές αντιδράσεις διαμέτρου μέχρι και 5 cm και συχνά αντιδράσεις >5 cm.

Βοοειδή που έλαβαν δόση 4 ml:

Πολύ συχνά εντός 48 ωρών μετά τον εμβολιασμό που πραγματοποιήθηκε στο εργαστήριο και στη μελέτη ασφάλειας πεδίου, παρατηρήθηκε μια παροδική αύξηση στη θερμοκρασία του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2,7 ° C. Η πυρεξία που παρατηρήθηκε είχε μέγιστη διάρκεια 2 ημέρες. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης με διάμετρο έως 6 cm, οι οποίες υποχώρησαν μέσα σε μέγιστο διάστημα 8 ημερών, εμφανίστηκαν επίσης πολύ συχνά στη μελέτη ασφάλειας εργαστηρίου που διεξήχθη.

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 εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή



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

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1 ή του ορότυπου 8, να χορηγείται μια δόση των 2 ml, κάθε 12 μήνες.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 4, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 12 μήνες.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Για προστασία από τον ορότυπο 1 και τον ορότυπο 8:

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 2 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 1, να χορηγείται μια δόση των 2 ml, κάθε 12 μήνες.

Για την προστασία έναντι του ορότυπου 8, να χορηγούνται δύο δόσεις των 2 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 12 μήνες.

Για προστασία από τον ορότυπο 4:

Αρχικός εμβολιασμός

Να χορηγείται μία δόση των 4 ml, σύμφωνα με το παρακάτω εμβολιακό σχήμα:

1^η έγχυση: από την ηλικία των 12 εβδομάδων.

2^η έγχυση: μετά από 3 εβδομάδες.

Επανεμβολιασμός

Να χορηγούνται δύο δόσεις των 4 ml με μεσολαβούμενο διάστημα τριών εβδομάδων, κάθε 6 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινήστε απαλά πριν από τη χρήση.

Να αποφεύγεται ο σχηματισμός φυσαλίδων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης.

Το σύνολο του περιεχομένου της φιάλης θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας.

Να αποφεύγεται η πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

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.

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών, που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και καλό θα είναι να γίνει δοκιμή του εμβολίου 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.

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:

Δεν απαιτούνται.

Εγκυμοσύνη:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε πρόβατα και βοοειδή.

Γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα πρόβατα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας στα βοοειδή.

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 οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο ή/και τις εθνικές αρμόδιες αρχές με βάση 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 οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Πρόβατα:

Μετά από χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας (4 ml), οι αντιδράσεις στα πρόβατα είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση μιας μόνο δόσης, αλλά οι αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης, μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα (γενικευμένη εξοίδηση στο σημείο έγχυσης, εμμένονσα για όχι περισσότερο από 9 ημέρες ή υποδόριο κοκκίωμα, ενδεχομένως εμμένον για περίοδο μεγαλύτερη από 63 ημέρες).

Βοοειδή:

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, που δεν υπερβαίνει τους 2°C, μπορεί να εμφανιστεί στο 10% των ζώων κατά τη διάρκεια των 24 ωρών μετά τη χορήγηση διπλής υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων των 2 ml ή 5 δόσεις των 4 ml (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων των 2 ml ή 25 δόσεις των 4 ml (100 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 120 δόσεων των 2 ml ή 60 δόσεις των 4 ml (240 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.