

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βονελα λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για βοοειδή.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

### **Δραστικά συστατικά:**

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV\*-1, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος KE-9:  
 $10^{4.0} - 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV\*-2, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος NY-93:  
 $10^{4.0} - 10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>\*\*

\* BVDV = Ιος της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών.

\*\* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων, στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: Υπόλευκου χρώματος, χωρίς πρόσθετες ουσίες.

Διαλύτης: Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση, από την ηλικία των 3 μηνών, για τη μείωση της υπερθερμίας και τον περιορισμό της μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων που προκαλούνται από τον Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2) καθώς και τον περιορισμό της διασποράς του ιού και της αιμίας που προκαλούνται από τον BVDV-2.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών έναντι του Ιού BVDV-1 και BVDV-2, για την αποτροπή της γέννησης επίμονα μολυσμένων μόσχων, που προκαλείται από μόλυνση διαμέσου του πλακούντα.

Εγκατάσταση της προστασίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια της προστασίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Για την καλύτερη προστασία των ζώων που εισέρχονται σε εκτροφές μολυσμένες με τον ιό-BVDV, συνιστάται ο εμβολιασμός να έχει πραγματοποιηθεί 3-εβδομάδες πριν την εισαγωγή των ζώων στις εκτροφές αυτές.

Ο ακρογωνιαίος λίθος στην εκρίζωση της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) είναι η ταυτοποίηση και η απομάκρυνση των επίμονα μολυσμένων ζώων. Η οριστική διάγνωση της επίμονης λοίμωξης, μπορεί να γίνει μόνο μετά από επανέλεγχο δειγμάτων αίματος μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων. Σε ορισμένες ελάχιστες περιπτώσεις με νεογέννητους μόσχους, αναφέρθηκαν θετικά δείγματα από εγκοπές των αυτιών για το εμβολιακό στέλεχος του ιού BVD, με τη χρήση μοριακών διαγνωστικών δοκιμών. Επιπρόσθετες εργαστηριακές δοκιμές είναι διαθέσιμες για τη διαφοροποίηση του ιού του εμβολιακού στελέχους από το κλινικό στέλεχος των εκτροφών κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Οι κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έχουν πραγματοποιηθεί σε εκτροφές όπου έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί τα επίμονα μολυσμένα ζώα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Μακροχρόνια ιαιμία έχει παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, ιδίως σε έγκυες οροαρνητικές δαμαλίδες (10 ημερών, σε μια κλινική μελέτη). Αυτό μπορεί να επιφέρει την μετάδοση του εμβολιακού ιού διαμέσου του πλακούντα, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στην κύηση σε αυτές τις μελέτες.

Η αποβολή του εμβολιακού ιού από τα υγρά του σώματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα εμβολιακά στελέχη ενδέχεται να μολύνουν πρόβατα και χοίρους, όταν χορηγούνται ενδορρινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή περαιτέρω διάδοση, σε επαφή με τα ζώα αυτά. Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί στους ταύρους εκτροφής και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ταύρους αναπαραγωγής.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια άνοδος στη θερμοκρασία σώματος, εντός των φυσιολογικών τιμών, είναι συχνή εντός 4 ωρών από τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών (κλινικές μελέτες).

Παροδικό οίδημα μικρού μεγέθους έως 3 cm έχει παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης και υποχωρεί εντός 4-ημερών μετά τον εμβολιασμό (κλινικές μελέτες).

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια (μετεγκριτική εμπειρία ασφάλειας).

Η συχνότητα εμφάνισης 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 1.000 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 των μεμονωμένων αναφορών).

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

##### Κύηση και γαλουχία:

Συνιστάται να εμβολιάζονται πριν από την κύηση για να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της επίμονης λοίμωξης του εμβρύου. Παρόλο, ότι δεν έχει παρατηρηθεί επίμονη λοίμωξη του εμβρύου, προκαλούμενη από το εμβόλιο, μπορεί να συμβεί η μετάδοση του εμβολιακού στελέχους του ιού στο έμβρυο. Ως εκ τούτου, η απόφαση χορήγησης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη π.χ. την ανοσολογική κατάσταση του ζώου στην BVD, το χρονικό διάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και της σύζευξης/γονιμοποίησης, το στάδιο της εγκυμοσύνης και τον κίνδυνο ενδεχόμενης λοίμωξης.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Μελέτες έχουν επιδείξει ότι οι εμβολιακοί ιοί ενδέχεται να απεκκρίνονται στο γάλα, έως και 23 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε μικρές ποσότητες (~ 10 TCID<sub>50</sub> / ml). Όταν το γάλα αυτό χρησιμοποιήθηκε στην διατροφή νεαρών μόσχων, δεν παρατηρήθηκε καμία ορομετατροπή αυτών.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου, όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

##### Προετοιμασία του εμβολίου για χρήση (ανασύσταση):

Για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης, προσθέστε το πλήρες περιεχόμενο του διαλύτη, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαφανές και άχρωμο.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

##### Αρχικός εμβολιασμός:

Μετά την ανασύσταση, χορηγείστε μία δόση (2 ml) του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση .

Συνιστάται να πραγματοποιείται εμβολιασμός των αγελάδων τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν την γονιμοποίηση για την επαρκή προστασία του εμβρύου από την πρώτη ημέρα της σύλληψης. Τα ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από τις συνιστώμενες 3-εβδομάδες πριν την γονιμοποίηση ή τις πρώτες εβδομάδες της σύλληψης ενδέχεται να μην προστατεύονται επαρκώς σε ενδεχόμενη λοίμωξη του εμβρύου. Αυτή η σύσταση, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προγράμματα εμβολιασμού της εκτροφής.

##### Συνιστώμενο πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Επαναληπτικός εμβολιασμός συνιστάται μετά από 1 έτος.

Στους 12 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, στα περισσότερα υπό μελέτη ζώα ανιχνεύθηκαν τίτλοι αντισωμάτων στο μέγιστο επίπεδο (plateau) ακόμα, ενώ ορισμένα ζώα είχαν αρκετά χαμηλότερους τίτλους αντισωμάτων.

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

Ήπια οιδήματα μικρού μεγέθους έως 3 cm, παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης, μετά την υπερδοσολόγηση με χορήγηση μιας 10-πλάσιας δόσης και εξαφανίστηκαν εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, μια άνοδο της θερμοκρασίας του απευθυσμένου ήταν συχνή εντός 4 ωρών μετά τη χορήγηση και υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών (βλ. παράγραφο 4.6).

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Προϊόντα ανοσοποίησης των βοοειδών, εμβόλια ζώντων ιών,  
Κωδικός ATCvet : QI01AD02

Το εμβόλιο, προορίζεται να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του τύπου-1 και τύπου 2, Ιού της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2).

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Sucrose

Gelatine

Potassium hydroxide

L-Glutamine acid

Potassium dihydrogen phosphate

Dipotassium phosphate

Sodium chloride

Water for injections

Διαλύτης:

Sodium chloride

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate

Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του συνοδευτικού διαλύτη, ο οποίος προορίζεται για ανασύσταση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
2 έτη.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες: 8 ώρες.

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

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη λυοφιλοποιημένη σκόνη και τον διαλύτη στον αρχικό περιέκτη.

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

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Τύπου I γυάλινες φιάλες σφραγισμένες με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με διαλύτη σφραγισμένες με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και λακαριστό σφράγισμα αλουμινίου.

1 φιάλη λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 1 φιάλη διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

4 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 4 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

6 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 6 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

10 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 10 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

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

EU/2/14/176/001-016

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 22.12.2014  
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**

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

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΑΣΤΗΣ(ΕΣ) 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 ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

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

Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.  
2621 North Belt Highway, St. Joseph, Missouri, 64506-2002  
ΗΠΑ.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim /Rhein  
GERMANIA.

**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 φαρμάκου 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 προέρχονται από μεταχείρισης των ζώων.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια.

**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 σκοπό του Κανονισμού (ΕΕ) αρ. 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 εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**Δ ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ειδικές απαιτήσεις φαρμακοεπαγρύπνησης:

Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας απαιτούνται σε ετήσια βάση.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

Χάρτινο κουτί: 5 δόσεων, 10 δόσεων, 25 δόσεων, 50 δόσεων λυοφιλοποιημένης σκόνης και 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml διαλύτη

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Βovela, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα για βοοειδή

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Τύπου-1, Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,

Τύπου-2, Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυόφιλη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)**

5 δόσεις (10 ml)  
10 δόσεις (20 ml)  
25 δόσεις (50 ml)  
50 δόσεις (100 ml)  
4 x 5 δόσεις (10 ml)  
4x 10 δόσεις (20 ml)  
4 x 25 δόσεις (50 ml)  
4 x 50 δόσεις (100 ml)  
6 x 5 δόσεις (10 ml)  
6 x 10 δόσεις (20 ml)  
6 x 25 δόσεις (50 ml)  
6 x 50 δόσεις (100 ml)  
10 x 5 δόσεις (10 ml)  
10 x 10 δόσεις (20 ml)  
10 x 25 δόσεις (50 ml)  
10 x 50 δόσεις (100 ml)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, 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 την ανασύσταση, να χορηγηθεί εντός 8 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στον αρχικό περιέκτη/κουτί.

**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 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/14/176/001 5 δόσεις και 10 ml  
EU/2/14/176/002 5 δόσεις και 10 ml (4x)  
EU/2/14/176/003 5 δόσεις και 10 ml (6 x)  
EU/2/14/176/004 5 δόσεις και 10 ml (10 x)  
EU/2/14/176/005 10 δόσεις και 20 ml  
EU/2/14/176/006 10 δόσεις και 20 ml (4x)  
EU/2/14/176/007 10 δόσεις και 20 ml (6 x)  
EU/2/14/176/008 10 δόσεις και 20 ml (10 x)  
EU/2/14/176/009 25 δόσεις και 50 ml  
EU/2/14/176/010 25 δόσεις και 50 ml (4x)  
EU/2/14/176/011 25 δόσεις και 50 ml (6 x)  
EU/2/14/176/012 25 δόσεις και 50 ml (10 x)  
EU/2/14/176/013 50 δόσεις και 100 ml  
EU/2/14/176/014 50 δόσεις και 100 ml (4x)  
EU/2/14/176/015 50 δόσεις και 100 ml (6 x)  
EU/2/14/176/016 50 δόσεις και 100 ml (10 x)

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

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

**Φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης: 50 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovela, λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο ελαιώρημα για βοοειδή

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:  
BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,  
BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο ελαιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

50 δόσεις (100 ml)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, 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 την ανασύσταση, να χορηγηθεί εντός: 8 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον αρχικό περιέκτη/κουτί.

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

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο 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.

**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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
GERMANIA

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/14/176/013 50 δόσεις

EU/2/14/176/014 4 x 50 δόσεις

EU/2/14/176/015 6 x 50 δόσεις

EU/2/14/176/016 10 x 50 δόσεις

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης: 5 δόσεων, 10 δόσεων και 25 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovela, λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

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

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:  
BVDV-1:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>,  
BVDV-2:  $10^{4.0}$ – $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>.

**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**

IM

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}  
Μετά την ανασύσταση, να χορηγηθεί εντός: 8 ωρών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλες διαλύτη: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml,**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για Bovela

**2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

10 ml  
20 ml  
50 ml  
100 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.  
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον αρχικό περιέκτη/κουτί.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

**Bovela λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή.**

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovela, λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα, για βοοειδή.

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV\*-1, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος KE-9:  
 $10^{4.0} - 10^{6.0} \text{TCID}_{50}^{**}$

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης Ιός, BVDV\*-2, μη-κυτταροπαθογόνο, μητρικό στέλεχος NY-93:  
 $10^{4.0} - 10^{6.0} \text{TCID}_{50}^{**}$

\* BVDV = Ιος της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών.

\*\* 50% Μολυσματική Δόση Ιστοκαλλιέργειας.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: Υπόλευκου χρώματος, χωρίς πρόσθετες ουσίες.

Διαλύτης: Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση, από την ηλικία των 3 μηνών, για τη μείωση της υπερθερμίας, και τον περιορισμό της μείωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων που προκαλούνται από τον Ιό της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2) καθώς και τον περιορισμό της διασποράς του ιού και της αιμίας που προκαλούνται από τον BVDV-2.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών έναντι του Ιού BVDV-1 και BVDV-2, για την αποτροπή της γέννησης επίμονα μολυσμένων μόσχων, που προκαλείται από μόλυνση διαμέσου του πλακούντα.

Εγκατάσταση της προστασίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια της προστασίας: 1 έτος μετά τον εμβολιασμό.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Μια άνοδος στη θερμοκρασία σώματος, εντός των φυσιολογικών τιμών, είναι συχνή εντός 4 ωρών από τον εμβολιασμό και υποχωρεί αυθόρμητα εντός 24 ωρών (κλινικές μελέτες).

Παροδικό οίδημα μικρού μεγέθους έως 3 cm έχει παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης και υποχωρεί εντός 4-ημερών μετά τον εμβολιασμό (κλινικές μελέτες).

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων των αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια (μετεγκριτική εμπειρία ασφάλειας).

Η συχνότητα εμφάνισης 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 1.000 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 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**

Βοοειδή.

## **8. ΛΟΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χορήγηση.

### Αρχικός εμβολιασμός:

Μετά την ανασύσταση, χορηγείστε μία δόση (2 ml) του εμβολίου με ενδομυϊκή ένεση.

Συνιστάται να πραγματοποιείται εμβολιασμός των αγελάδων τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν την γονιμοποίηση για την επαρκή προστασία του εμβρύου από την πρώτη ημέρα της σύλληψης. Τα ζώα που εμβολιάζονται αργότερα από τις συνιστώμενες 3-εβδομάδες πριν την γονιμοποίηση ή τις πρώτες εβδομάδες της σύλληψης ενδέχεται να μην προστατεύονται επαρκώς σε ενδεχόμενη λοίμωξη του εμβρύου. Αυτή η σύσταση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν στα προγράμματα εμβολιασμού της εκτροφής.

### Συνιστώμενο πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού:

Επαναληπτικός εμβολιασμός συνιστάται μετά από 1 έτος.

Στους 12 μήνες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό, στα περισσότερα υπό μελέτη ζώα ανιχνεύθηκαν τίτλοι αντισωμάτων στο μέγιστο επίπεδο (plateau) ακόμα, ενώ ορισμένα ζώα είχαν αρκετά χαμηλότερους τίτλους αντισωμάτων.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### Προετοιμασία του εμβολίου για χρήση (ανασύσταση):

Για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης, προσθέστε το πλήρες περιεχόμενο του διαλύτη, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαφανές και άχρωμο.

Αποφύγετε την πολλαπλή διάτρηση του φιαλιδίου.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: 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 τα φιαλίδια στον αρχικό περιέκτη (κουτί).

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 8 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη με τη συντομογραφία ΛΗΞΗ.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική(ές) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Για την καλύτερη προστασία των ζώων που εισέρχονται σε εκτροφές μολυσμένες με τον ιό-BVDV, συνιστάται ο εμβολιασμός να έχει πραγματοποιηθεί 3-εβδομάδες πριν την εισαγωγή των ζώων στις εκτροφές αυτές.

Ο ακρογωνιαίος λίθος στην εκρίζωση της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) είναι η ταυτοποίηση και η απομάκρυνση των επίμονα μολυσμένων ζώων. Η οριστική διάγνωση της επίμονης λοίμωξης, μπορεί να γίνει μόνο μετά από επανέλεγχο δειγμάτων αίματος μετά από ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων. Σε ορισμένες ελάχιστες περιπτώσεις με νεογέννητους μόσχους, αναφέρθηκαν θετικά δείγματα από εγκοπές των αυτιών για το εμβολιακό στέλεχος του ιού BVD, με τη χρήση μοριακών διαγνωστικών δοκιμών. Επιπρόσθετες εργαστηριακές δοκιμές είναι διαθέσιμες για τη διαφοροποίηση του ιού του εμβολιακού στελέχους από το κλινικό στέλεχος των εκτροφών κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Οι κλινικές μελέτες για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έχουν πραγματοποιηθεί σε εκτροφές όπου έχουν προηγουμένως απομακρυνθεί τα επίμονα μολυσμένα ζώα.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Μακροχρόνια ιαιμία έχει παρατηρηθεί μετά τον εμβολιασμό, ιδίως σε έγκυες οροαρνητικές δαμαλίδες (10 ημερών, σε μια κλινική μελέτη). Αυτό μπορεί να επιφέρει την μετάδοση του εμβολιακού ιού διαμέσου του πλακούντα, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στην κύηση σε αυτές τις μελέτες.

Η αποβολή του εμβολιακού ιού από τα υγρά του σώματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Τα εμβολιακά στελέχη ενδέχεται να μολύνουν πρόβατα και χοίρους, όταν χορηγούνται ενδορρινικά, αλλά δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ή περαιτέρω διάδοση σε επαφή με τα ζώα αυτά. Το εμβόλιο δεν έχει δοκιμαστεί στους ταύρους εκτροφής και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ταύρους αναπαραγωγής.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Κύηση και γαλουχία:

Συνιστάται να εμβολιάζονται πριν από την κύηση για να διασφαλιστεί η προστασία έναντι της επίμονης λοίμωξης του εμβρύου. Παρόλο, ότι δεν έχει παρατηρηθεί επίμονη λοίμωξη του εμβρύου, προκαλούμενη από το εμβόλιο, μπορεί να συμβεί η μετάδοση του εμβολιακού στελέχους του ιού στο έμβρυο.

Ως εκ τούτου, η απόφαση χορήγησης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη π.χ. την ανοσολογική κατάσταση του ζώου στην BVD, το χρονικό διάστημα μεταξύ του εμβολιασμού και της σύζευξης/γονιμοποίησης, το στάδιο της εγκυμοσύνης και τον κίνδυνο ενδεχόμενης λοίμωξης.

Το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Μελέτες έχουν επιδείξει ότι οι εμβολιακοί ιοί ενδέχεται να απεκκρίνονται στο γάλα, έως και 23 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε μικρές ποσότητες (~ 10 TCID<sub>50</sub> / ml). Όταν το γάλα αυτό χρησιμοποιήθηκε στην διατροφή νεαρών μόσχων, δεν παρατηρήθηκε καμία ορομετατροπή αυτών.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου αυτού, όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ηπια οιδήματα μικρού μεγέθους έως 3 cm, παρατηρήθηκαν στο σημείο της ένεσης, μετά την υπερδοσολόγηση με χορήγηση μιας 10-πλάσιας δόσης και εξαφανίστηκαν εντός 4 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Επιπλέον, άνοδος της θερμοκρασίας του απευθυσμένου ήταν συχνή εντός 4 ωρών μετά τη χορήγηση και υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του συνοδευτικού διαλύτη, ο οποίος προορίζεται για ανασύσταση με αυτό το 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 αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το εμβόλιο, προορίζεται να διεγείρει την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσολογικής απάντησης κατά του τύπου-1 και τύπου 2, Ιού της Ιογενούς Διάρροιας των Βοοειδών (BVDV-1 και BVDV-2).

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

**Συσκευασίες:**

1 φιάλη λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 1 φιάλη διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

4 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 4 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

6 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 6 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

10 φιάλες λυοφιλοποιημένης σκόνης των 10 ml (5 δόσεις), 20 ml (10 δόσεις), 50 ml (25 δόσεις) ή 100 ml (50 δόσεις) και 10 φιάλες διαλύτη των 10 ml, 20 ml, 50 ml ή 100 ml συσκευασμένες σε ένα χάρτινο κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.