

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis BTV8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ορότυπος 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (πριν από την αδρανοποίηση): 500 αντιγονικές μονάδες*.

(*που προκαλούν αντίδραση αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης σε ορνίθια $\geq 5,0 \log_2$)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Aluminium hydroxide (as 100%) | 16,7 mg |
| Saponin | 0,31 mg. |

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Ιριδίζον ροζ με επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και πρόβατα.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε πρόβατα από την ηλικία του 1 μήνα κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού με σκοπό την πρόληψη της αιμιάς*.

*(αριθμός κύκλων (Ct) > 30 με επικυρωμένη μέθοδο rRT-PCR, η οποία αποδεικνύει την απουσία μολυσματικού ιού)

Βοοειδή

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε βοοειδή από την ηλικία των 6 εβδομάδων κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού με σκοπό τη μείωση της αιμιάς*.

*(για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 4.4)

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το εμβόλιο έχει δειχθεί ότι μειώνει αλλά δεν προλαμβάνει την ιαμμία στα βοοειδή. Η έκταση της μείωσης αυτής έχει δειχθεί σε πρότυπες επιδημιολογικές μελέτες ότι είναι πιθανόν να μειώνει τη μετάδοση του ιού σε τέτοια έκταση που είναι δυνατόν να περιορίσει την εξάπλωση επιζωοτίας σε έναν εμβολιασμένο πληθυσμό.

Το εμβόλιο αυτό έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια στα πρόβατα και τα βοοειδή. Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών που βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται να χρησιμοποιείται το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας για άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρείται στα πρόβατα και στα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των ζώων με παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδειξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ο εμβολιασμός είναι δυνατόν να προκαλέσει ελαφρά άνοδο της θερμοκρασίας (συνήθως όχι μεγαλύτερη του 0,5 °C, και σε μεμονωμένα περιστατικά έως περίπου 2 °C) για διάστημα μέχρι τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, καθώς και προσωρινές εξοιδήσεις στο σημείο της ένεσης.

Στα πρόβατα, τα οιδήματα αυτά διαρκούν τυπικά έως τρεις εβδομάδες.

Στα βοοειδή, είναι δυνατόν να υπάρχουν στο ένα τρίτο περίπου των εμβολιασμένων ζώων μικρές ψηλαφήσιμες εξοιδήσεις για διάστημα έως έξι εβδομάδων.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Σε αυτές τις κατηγορίες ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και /ή από τις εθνικές Αρχές, ανάλογα με την τρέχουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Πρόβατα

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρόβατα από την ηλικία του 1 μήνα: ένεση μιας μόνο δόσης 1 ml

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Καθώς η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί, το σχήμα επανεμβολιασμών πρέπει να συμφωνείται με τις Αρμόδιες Αρχές ή τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση τοπικά.

Βοοειδή

Αρχικός εμβολιασμός:

Βοοειδή από την ηλικία των 6 εβδομάδων: ένεση δύο δόσεων του 1 ml, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα περίπου 3 εβδομάδων.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Καθώς η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί, το σχήμα επανεμβολιασμών πρέπει να συμφωνείται με τις Αρμόδιες Αρχές ή τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση τοπικά.

Πριν από τη χρήση του εμβολίου, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C). Ανακινείστε τη φιάλη πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε καθαρά και αποστειρωμένα σύνεργα εμβολιασμού και αποφύγετε την εισαγωγή επιμολύνσεων.

Συστήνεται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού.

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

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης σε βοοειδή και πρόβατα, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις διαφορετικές από εκείνες που έχουν ήδη περιγραφεί στο κεφάλαιο 4.6. Εν τούτοις, η άνοδος της θερμοκρασίας είναι δυνατόν να είναι 0,5 °C υψηλότερη και οι εξοιδήσεις πιο έντονες και ψηλαφήσιμες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Στα πρόβατα, οι εξοιδήσεις είναι δυνατόν να συνεχίζουν να είναι ψηλαφήσιμες μετά από έξι εβδομάδες.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: Πρόβατα: QI04AA02

Βοοειδή: QI02AA08

Αδρανοποιημένο ιικό εμβόλιο, για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Trometamol
Sodium chloride
Maleic acid
Simeticone emulsion
Aluminium hydroxide
Saponin
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης για φιάλες 10, 20, 50 ml: 2 έτη,

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης για φιάλες 100, 200, 250, 500 ml: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν δεν εκτέθηκε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 37 °C και δεν επιμολύνθηκε.

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

Φιάλες από PET των 10, 20, 50, 100, 200, 250 ή 500 ml, με ελαστικό πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: Χάρτινο κυτίο με 1 ή 10 φιάλες.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/106/001-014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06/09/2010.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Bovilis BTV8 επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει το Bovilis BTV8, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

Intervet International GmbH
Osterather Strasse 1a
50739 Köln
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτεια 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 περιοχή.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού.

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 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 σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Μετά από την παραγωγή 10 εμπορικών παρτίδων, πρέπει να αναπτυχθεί μια δοκιμή ποσοτικού προσδιορισμού του αντιγόνου μετά από την αδρανοποίηση.

Η CVMP επίσης συμφώνησε ότι ο κύκλος Περιοδικών Επικαιροποιημένων Αναφορών Ασφαλείας (PSUR) θα μπορούσε να επανεκκινήσει με την κατάθεση 6μηνων αναφορών (καλύπτοντας όλες τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος) για τα επόμενα δύο έτη, ακολουθούμενος από ετήσιες αναφορές για τα επόμενα δύο έτη και στη συνέχεια ανά τρία έτη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κυτίο (10, 20, 50, 100, 200, 250 ή 500 ml)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες (100, 200, 250 ή 500 ml φιάλες PET)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis BTV8 ενέσιμο ελαιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ορότυπος 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού: 500 αντιγονικές μονάδες/ml.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο ελαιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες:

100 ml

200 ml

250 ml

500 ml

Κουτιά:

10 ml 10 x 10 ml

20 ml 10 x 20 ml

50 ml 10 x 50 ml

100 ml 10 x 100 ml

200 ml 10 x 200 ml

250 ml 10 x 250 ml

500 ml 10 x 500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και πρόβατα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

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 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 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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/106/001
EU/2/10/106/002
EU/2/10/106/003

EU/2/10/106/004
EU/2/10/106/005
EU/2/10/106/006
EU/2/10/106/007
EU/2/10/106/008
EU/2/10/106/009
EU/2/10/106/0010
EU/2/10/106/0011
EU/2/10/106/0012
EU/2/10/106/0013
EU/2/10/106/0014

| |
|---------------------------------------|
| 17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ |
|---------------------------------------|

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιάλες (10, 20 ή 50 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis BTV8

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

Ορότυπος 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού: 500 αντιγονικές μονάδες/ml.

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

10 ml

20 ml

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

S.C. ένεση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Bovilis BTV8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα**

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
ΟΛΛΑΝΔΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bovilis BTV8 ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και πρόβατα

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

Μια δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό: ορότυπος 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού: 500 αντιγονικές μονάδες*
(*που προκαλούν αντίδραση αντισωμάτων οροεξουδετέρωσης σε ορνίθια $\geq 5,0 \log_2$)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες: Aluminium hydroxide, saponin.

Ιριδίζον ροζ με επαναεναιωρήσιμο ίζημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόβατα

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε πρόβατα από την ηλικία του 1 μήνα κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού με σκοπό την πρόληψη της αιμιάς*.

*(αριθμός κύκλων (Ct) > 30 με επικυρωμένη μέθοδο rRT-PCR, η οποία αποδεικνύει την απουσία μολυσματικού ιού)

Βοοειδή

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε βοοειδή από την ηλικία των 6 εβδομάδων κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού με σκοπό τη μείωση της αιμιάς*.

*(για λεπτομέρειες βλ. κεφάλαιο 12)

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ο εμβολιασμός είναι δυνατόν να προκαλέσει ελαφρά άνοδο της θερμοκρασίας (συνήθως όχι μεγαλύτερη του 0,5 °C, και σε μεμονωμένα περιστατικά έως περίπου 2

°C) για διάστημα μέχρι τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό, καθώς και προσωρινές εξοιδήσεις στο σημείο της ένεσης.

Στα πρόβατα, τα οιδήματα αυτά διαρκούν τυπικά έως τρεις εβδομάδες, ενώ στα βοοειδή, είναι δυνατόν να υπάρχουν στο ένα τρίτο περίπου των εμβολιασμένων ζώων μικρές ψηλαφήσιμες εξοιδήσεις για διάστημα έως έξι εβδομάδων. Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης σε βοοειδή και πρόβατα, δεν παρατηρήθηκαν διαφορετικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Εν τούτοις, η άνοδος της θερμοκρασίας είναι δυνατόν να είναι 0,5 °C υψηλότερη και οι εξοιδήσεις πιο έντονες και ψηλαφήσιμες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Στα πρόβατα, οι εξοιδήσεις είναι δυνατόν να συνεχίζουν να είναι ψηλαφήσιμες μετά από έξι εβδομάδες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και πρόβατα.

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

Πρόβατα

Αρχικός εμβολιασμός:

Πρόβατα από την ηλικία του 1 μήνα: υποδόρια ένεση μιας μόνο δόσης 1 ml.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Καθώς η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί, το σχήμα επανεμβολιασμών πρέπει να συμφωνείται με τις Αρμόδιες Αρχές ή τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση τοπικά.

Βοοειδή

Αρχικός εμβολιασμός:

Βοοειδή από την ηλικία των 6 εβδομάδων: υποδόρια ένεση δύο δόσεων του 1 ml, χορηγούμενες με μεσοδιάστημα περίπου 3 εβδομάδων.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Καθώς η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει ακόμα πλήρως τεκμηριωθεί, το σχήμα επανεμβολιασμών πρέπει να συμφωνείται με τις Αρμόδιες Αρχές ή τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική κατάσταση τοπικά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση του εμβολίου, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C).

Ανακινείστε τη φιάλη πριν από τη χρήση και κατά διαστήματα κατά τη χρήση.

Χρησιμοποιείτε καθαρά και αποστειρωμένα σύνεργα εμβολιασμού και αποφύγετε την εισαγωγή επιμολύνσεων.

Συστήνεται η χρήση αυτόματης συσκευής εμβολιασμού.

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 μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά από τη ΛΗΞΗ. Μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας να χρησιμοποιείτε εντός 8 ωρών, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν δεν εκτέθηκε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 37 °C και δεν επιμολύνθηκε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος στόχος:

Το εμβόλιο έχειδειχθεί ότι μειώνει αλλά δεν προλαμβάνει την ιαμμία στα βοοειδή. Η έκταση της μείωσης αυτής έχειδειχθεί σε πρότυπες επιδημιολογικές μελέτες ότι είναι πιθανόν να μειώνει τη μετάδοση του ιού σε τέτοια έκταση που είναι δυνατόν να περιορίσει την εξάπλωση επιζωοτίας σε έναν εμβολιασμένο πληθυσμό.

Το εμβόλιο αυτό έχειελεγχθεί ως προς την ασφάλεια στα πρόβατα και τα βοοειδή.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε άλλα οικόσιτα και άγρια είδη μηρυκαστικών που βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται να χρησιμοποιείται το εμβόλιο σε ένα μικρό αριθμό ζώων πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας για άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρείται στα πρόβατα και στα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των ζώων με παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικά αναπαραγωγής. Σε αυτές τις κατηγορίες ζώων, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και /ή από τις εθνικές Αρχές, ανάλογα με την τρέχουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του

εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Bovilis BTV8 είναι ένα αδρανοποιημένο ιικό εμβόλιο, για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του ορότυπου 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το εμβόλιο συσκευάζεται χάρτινα κυτία με 1 ή 10 φιάλες από PET που περιέχουν 10, 20, 50, 100, 200, 250 ή 500 ml, κλεισμένες με ελαστικό πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Bovilis BTV8 επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για την καταπολέμηση του καταρροϊκού πυρετού.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει το Bovilis BTV8, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.