

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### BLUEVAC -4

Ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml του εμβολίου περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Bluetongue virus inactivated,  
serotype 4, strain BTV-4/SPA-1/2004  $\geq 10^{6.8}$  CCID<sub>50</sub>\*

\* CCID<sub>50</sub>: 50% μολύνουσα δόση κυτταρικής καλλιέργειας, ισοδύναμης με τον τίτλο πριν την αδρανοποίηση (η δραστηριότητα επιβεβαιώθηκε στις τελικές παρτίδες με πειραματική μόλυνση στο είδος-στόχο)

#### Ανοσοενισχυτικά:

Aluminium hydroxide (Al <sup>3+</sup> )	4.15	mg
Saponin	0.1	mg

#### Έκδοχα:

Thiomersal (preservative)	0.2	mg
---------------------------	-----	----

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

**Πρόβατα:** Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την μείωση της αιμίας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue).

Έναρξη της ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: Δεν έχει τεκμηριωθεί.

**Βοοειδή:** Ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την πρόληψη της αιμίας που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue).

Έναρξη της ανοσίας: Δεν έχει τεκμηριωθεί πειραματικά.

Διάρκεια της ανοσίας: 7 μήνες

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η ύπαρξη μητρικών αντισωμάτων σε πρόβατα και βοοειδή της ελάχιστης συνιστώμενης ηλικίας εμβολιασμού (2,5 και 3 μηνών αντίστοιχα) θα μπορούσε να παρεμποδίσει την προστασία που προκαλείται από τον εμβολιασμό.

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

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή και χωρίς παράσιτα ζώα.

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

Σε περίπτωση κατά λάθος αυτο-ένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθούν οξίδια. Στα πρόβατα, το οξύδιο μπορεί να φτάσει μέχρι τα 3 εκατοστά διάμετρο το μέγιστο (53% των ζώων) και μειώνεται προοδευτικά σε διάστημα περίπου 35 ημερών. Στα βοοειδή, το οξύδιο μπορεί να φτάσει μέχρι τα 5 εκατοστά διάμετρο το μέγιστο και μπορεί να παραμείνει για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα (ακόμα και περισσότερο από 41 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε 25% των ζώων) και μειώνεται προοδευτικά.

Σπανίως, μπορεί να παρατηρηθούν:

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (με σιελόρροια)
- Γενικά συμπτώματα (πυρετός, λήθαργος, οίδημα, κακουχία, ανορεξία και θάνατος)
- Αναπαραγωγικές διαταραχές (αποβολή και κατακράτηση πλακούντα)
- Μείωση στην παραγωγή γάλατος
- Τοπικές αντιδράσεις: πόνος στο σημείο της ένεσης
- Συμπτώματα από το αναπνευστικό σύστημα (δύσπνοια και ρινική καταρροή)

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)

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε προβατίνες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αγελάδες κατά τη διάρκεια της κυοφορίας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε προβατίνες και αγελάδες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αρσενικά βοοειδή αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή από τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές σχετικά με τις τρέχουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Γι' αυτό το λόγο η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να παίρνεται κατά περίπτωση.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.  
Διατηρήστε τις συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

**Πρόβατα:** Πρόβατα από την ηλικία των 2 μηνών που γεννήθηκαν από μητέρες που δεν έχουν ανοσοποιηθεί (ή από 2,5 μηνών ζώα που γεννήθηκαν από πρόβατα που έχουν ανοσοποιηθεί):

2 δόσεις των 2 ml εκάστη που χορηγούνται με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων με υποδόρια ένεση, ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία.

**Βοοειδή:** Βοοειδή από την ηλικία των 3 μηνών: 2 δόσεις των 2 ml εκάστη που χορηγούνται με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων με υποδόρια ένεση, ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία.

Το διάστημα για τη χορήγηση μίας αναμνηστικής δόσης δεν έχει τεκμηριωθεί για οποιοδήποτε από τα είδη ζώων. Ως εκ τούτου, κάθε πρόγραμμα επαναληπτικού εμβολιασμού θα πρέπει να εγκρίνεται από τις Αρμόδιες Αρχές για την υγεία των ζώων ή από τον υπεύθυνο κτηνίατρο, λαμβάνοντας υπόψη την τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

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

**Πρόβατα:** Χορήγηση μιας υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ενός οζιδίου περίπου 2 εκατοστών το μέγιστο στο σημείο της ένεσης από τη 2<sup>η</sup> ημέρα, το οποίο μειώνεται προοδευτικά κατά τη διάρκεια περιόδου 55 ημερών ή περισσότερο.

Μπορεί επίσης να προκληθεί πυρεξία κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών από τη χορήγηση.

### **Βοοειδή**

Η χορήγηση μιας υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ενός οξιδίου στο σημείο της ένεσης από τη 2<sup>η</sup> ημέρα σε 80% των ζώων, φθάνοντας μία μέγιστη διάμετρο 4,5 εκατοστών την 4<sup>η</sup> ημέρα και εξαφανίζεται πριν από την 21<sup>η</sup> ημέρα.

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από υπερδοσολογία εκτός από εκείνες που ήδη αναφέρονται στην παράγραφο 4.6

#### **4.11 Χρόνος(ου) αναμονής**

Μηδέν ημέρες

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εμβόλιο κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (Bluetongue)

Κωδικός ATCvet: Πρόβατα: QI04AA02, Βοοειδή: QI02AA08

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 σε βοοειδή και πρόβατα

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Aluminium hydroxide  
Saponin  
Thiomersal  
Potassium dihydrogen phosphate  
Disodium phosphate anhydrous  
Sodium chloride  
Water for injections

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην το αναμιγνύετε με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να χρησιμοποιείται αμέσως.

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε το προϊόν σε ψυγείο (μεταξύ +2°C έως +8°C), προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

## 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

### Παρουσίαση:

50 ml υψηλής πυκνότητας φιάλες από πολυαιθυλένιο με ελαστικό πώμα από βουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου

100 ml υψηλής πυκνότητας φιάλες από πολυαιθυλένιο με ελαστικό πώμα από βουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου

250 ml υψηλής πυκνότητας φιάλες από πολυαιθυλένιο με ελαστικό πώμα από βουτύλιο και κάλυμμα αλουμινίου

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36400 PORRIÑO (Pontevedra)  
SPAIN

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

## ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

**Προϋποθέσεις κτηνιατρικής συνταγής:** Κτηνιατρικό ανοσολογικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

**Προϋποθέσεις χορήγησης:** Η εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση γίνεται σύμφωνα με το υπ αριθμ 1453/42664/28-4-2015 έγγραφο της Γεν. Δ/σης Βιώσιμης Ζωικής Παραγωγής & Κτηνιατρικής του Υπ. Παραγωγικής Ανασυγκρότησης Περιβάλλοντος & Ενέργειας.