

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

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BTVPUR AIsap 4, ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του 1 ml εμβολίου περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Bluetongue virus serotype 4 antigen ..... 7,1-8,5 CCID<sub>50</sub>\*

\*50% μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας ισοδύναμο με τον τίτλο πριν την αδρανοποίηση (log<sub>10</sub>)

### Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αλουμινίου 2,7 mg,  
Σαπωνίνη 30 HU\*\*

\*\*Haemolytic Units

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την πρόληψη της αιμίας\* και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου, ορότυπος 4 (bluetongue).

\*(κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης από την αξιολογημένη μέθοδο RT-PCR στα 3,68 log<sub>10</sub> αντίγραφα RNA/ml, που αποδεικνύει τη μη-μετάδοση του λοιμογόνου ιού).

Έναρξη της ανοσίας έχει αποδειχθεί 3 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Η διάρκεια της ανοσίας για τα πρόβατα είναι για 1 έτος μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εάν πρόκειται να 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 τα άλλα είδη μπορεί να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα.

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Δεν απαιτούνται.

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

Ο εμβολιασμός μπορεί να συνοδεύεται από μικρή τοπική εξοίδηση στο σημείο της ένεσης (μέγιστο 24 cm<sup>2</sup> για τα πρόβατα) η οποία 35 ημέρες αργότερα αφήνει μικρό κατάλοιπο ( $\leq 1$  cm<sup>2</sup>). Μπορεί να εμφανιστεί παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος εντός 24 ωρών μετά τον εμβολιασμό, η οποία κανονικά δεν ξεπερνά κατά μέσο όρο τον 1,1 °C.

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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στα πρόβατα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα 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 τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού bluetongue (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 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 χορήγηση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις άσηπτες διαδικασίες.

Ανακινείστε ελαφρώς αμέσως πριν τη χρήση. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Το συνολικό περιεχόμενο της φιάλης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και κατά τη διάρκεια μίας εφαρμογής. Αποφύγετε τις πολλαπλές διατρήσεις του πώματος.

Χορηγείστε μία δόση του 1 ml υποδοριώς σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα εμβολιασμού:

#### **Αρχικός εμβολιασμός**

Πρόβατα:

Μία ένεση: από την ηλικία του 1 μηνός σε ζώα γεννημένα από μη άνοσες προβατίνες (ή από ηλικία των 2,5 μηνών σε νεαρά ζώα γεννημένα από προβατίνες με ανοσία).

#### **Επαναληπτικός εμβολιασμός**

Ετήσιος.

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

Πολύ σπάνια παροδική απάθεια μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου. Δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση μίας διπλής δόσης του εμβολίου, εκτός από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εμβόλιο με αδρανοποιημένο ιό καταρροϊκού πυρετού, κωδικός ATCvet: QI04AA02 (πρόβατα).

Το εμβόλιο περιέχει αδρανοποιημένο ιό bluetongue ορότυπος 4 με ανοσοενισχυτικές ουσίες υδροξείδιο του αλουμινίου και σαπωνίνη. Προκαλεί στα εμβολιασμένα ζώα ενεργητική και ειδική ανοσία έναντι του ιού bluetongue ορότυπος 4.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Silicon antifoam  
Phosphate buffer  
Glycine buffer  
Aluminium hydroxide  
Saponin.

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φάρμακα.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε υπό ψύξη (2 °C – 8 °C).  
Μην καταψύχετε.  
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Φιάλη πολυπροπυλενίου των 50 ή 100 ml με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου.

Κουτί με 1 φιάλη των 100 δόσεων (1 x 100 ml)  
Κουτί με 10 φιάλες των 100 δόσεων (10 x 100 ml)  
Κουτί με 1 φιάλη των 50 δόσεων (1 x 50 ml)  
Κουτί με 10 φιάλες των 50 δόσεων (10 x 50 ml)

Γυάλινη φιάλη Τύπου I των 10 ml με πώμα ελαστομερούς βουτυλίου  
Κουτί με 1 φιάλη των 10 δόσεων (1 x 10 ml)

**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**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
ΓΑΛΛΙΑ

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

**Προϋποθέσεις ιατρικής 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.