

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 ml του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue),
ορότυπος 4, στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004..... $10^{6.5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: μολυσματική δόση κυτταροκαλλιέργειας 50% ισοδύναμο του τίτλου πριν από την αδρανοποίηση (δραστικότητα επιβεβαιωμένη στις τελικές παρτίδες μετά από πρόκληση σε είδη-στόχος)

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου6 mg
Κεκαθαρμένη σαπωνίνη (Quil A).....0,05 mg

Έκδοχα:

Θειομερσάλη (συντηρητικό).....0,1 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα
Λευκό ή ροζ-λευκό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα και βοοειδή.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Πρόβατα

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των προβάτων για την πρόληψη της αιμιάς* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue).

*(Αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος).

Έναρξη της ανοσίας:

21 ημέρες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διάρκεια της ανοσίας:

1 έτος μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Βοοειδή

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών για την πρόληψη της αιμιάς* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue).

*(Αριθμός κύκλων (Ct) \geq 36 με τη χρήση επικυρωμένης μεθόδου RT-PCR, που καταδεικνύει την απουσία ιικού γονιδιώματος)

Έναρξη της ανοσίας:

21 ημέρες μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

Διάρκεια της ανοσίας: 1 έτος μετά από την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιακού προγράμματος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Περιστασιακά, η παρουσία μητρικών αντισωμάτων σε πρόβατα με το χαμηλότερο προτεινόμενο όριο ηλικίας εμβολιασμού ενδέχεται να επηρεάσει την προστασία που προκαλείται από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε οροθετικά βοοειδή, περιλαμβανομένων 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 είναι να δοκιμαστεί 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 και βοοειδή.

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

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

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί περιστασιακά να παρατηρηθεί μια μέση αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, η οποία κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0°C. Διαρκεί όχι περισσότερο από 24 έως 72 ώρες.

Πολύ συχνά μπορεί να παρατηρηθούν οζίδια: στα πρόβατα το οζίδιο μπορεί να φτάσει στη μέγιστη διάμετρο μέχρι και 3 cm (53% των ζώων) και μειώνεται προοδευτικά μέσα σε 35 ημέρες: στα βοοειδή, το οζίδιο μπορεί να φτάσει στη μέγιστη διάμετρο μέχρι και 5 cm και μπορεί να επιμείνει για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα (ακόμη και περισσότερο από 41 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στο 25% των ζώων), και μειώνεται προοδευτικά.

Σπάνια, μπορεί να παρατηρηθούν:

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (σιελόρροια)
- Συστημικά συμπτώματα (λήθαργος, οίδημα, αδιαθεσία, ανορεξία και θάνατος)
- Διαταραχές στην αναπαραγωγή (αποβολή και διάτρηση του πλακούντα)
- Μείωση στην παραγωγή γάλακτος
- Τοπικές αντιδράσεις: πόνος στο σημείο της έγχυσης
- Αναπνευστικά συμπτώματα (δύσπνοια και ρινική καταρροή)

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 λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα 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

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σε προβατίνες και αγελάδες.

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

Γαλουχία

Σπάνια, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση στην παραγωγή του γάλακτος.

Γονιμότητα

Σπάνια, μπορεί να παρατηρηθούν διαταραχές στην αναπαραγωγή (αποβολή και διάτρηση του πλακούντα).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αρσενικά βοοειδή αναπαραγωγής. Σε αυτήν την κατηγορία ζώων το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο με βάση την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο ή/και τις Εθνικές Αρχές που είναι αρμόδιες για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (bluetongue).

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.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Εφαρμόστε τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας-αντισηψίας.

Πρόβατα: Πρόβατα από την ηλικία των 2 μηνών που γεννήθηκαν από μητέρες χωρίς ανοσοποίηση (ή από την ηλικία των 2,5 μηνών σε ζώα που γεννήθηκαν από μητέρες με ανοσοποίηση): 1 δόση των 2 ml, η οποία χορηγείται με υποδόρια ένεση, ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: 1 δόση ανά έτος

Βοοειδή: Βοοειδή από την ηλικία των 2 μηνών που γεννήθηκαν από μητέρες χωρίς ανοσοποίηση (ή από την ηλικία των 3 μηνών σε ζώα που γεννήθηκαν από μητέρες με ανοσοποίηση): 2 δόσεις των 4 ml, οι οποίες χορηγούνται με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων με υποδόρια ένεση, ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: 1 δόση ανά έτος

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

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που περιγράφονται στην παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος(οι) 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 (bluetongue), ορότυπος 4.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide
Purified saponin (Quil A)
Thiomersal
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρήση μέσα σε 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε συνθήκες ψύξης (μεταξύ 2°C και 8°C). Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια των 50 ml υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με ελαστικό πάμα βουτυλίου και κιάθιο αλουμινίου.

Φιαλίδια των 100 ml υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με ελαστικό πάμα από βουτύλιο και κιάθιο αλουμινίου.

Φιαλίδια των 250 ml υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο με ελαστικό πάμα από βουτύλιο και κιάθιο αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 100 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Veterinaria, S.A.
La Relva s/n - Torneiros
36410 Porriño (ΙΣΠΑΝΙΑ)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6914 / 8-11-2016
28934/27-3-2018
20965/19-06-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 8-11-2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Φεβρουάριος 2018

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Προϋποθέσεις διάθεσης: **Φαρμακευτικό προϊόν, που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.**

Προϋποθέσεις χορήγησης: **Χορηγείται υπό τον έλεγχο ή την επίβλεψη του κτηνιάτρου.**

Τοπικός αντιπρόσωπος

Virbac Hellas AE
13^ο χλμ Αθηνών – Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση, Ελλάδα
Τηλ. +30 2106219520, Fax +30 2108140900
info@virbac.gr