

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Diez, 49-57
24010 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Parque Tecnológico de León
Av. Portugal s/n
Parcelas M15-M16
24009 LEÓN
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synvazul BTV ενέσιμο εναιώρημα για πρόβατα και βοοειδή

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες*:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού (BTV) RP** $\geq$ 1

* Έως δύο διαφορετικοί ορότυποι αδρανοποιημένου ιού του καταρροϊκού πυρετού:

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 1 (BTV-1), στέλεχος ALG2006/01 E1

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 4 (BTV-4), στέλεχος BTV-4/SPA-1/2004

Αδρανοποιημένος ιός του καταρροϊκού πυρετού, ορότυπος 8 (BTV-8), στέλεχος BEL2006/01

** Η σχετική δραστηριότητα έχει μετρηθεί με τη μέθοδο ELISA σε συνάρτηση με ένα εμβόλιο αναφοράς, του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί με πειραματική μόλυνση στα είδη στόχους.

Ο αριθμός και ο τύπος ή οι τύποι των στελεχών που περιέχει το τελικό προϊόν θα προσαρμόζονται με βάση την επιδημιολογική κατάσταση τη στιγμή της παρασκευής του και θα αναγράφονται στην ετικέτα.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Υδροξείδιο του αργιλίου (Al³⁺)

2,08 mg

Ημι-κεκαθαρμένη σαπωνίνη από *Quillaja saponaria*

0,2 mg

Έκδοχο:

Θειομερσάλη

0,1 mg

Ροζ-λευκό ενέσιμο εναιώρημα που ομογενοποιείται εύκολα μέσω ανακίνησης.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόβατα:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση προβάτων με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* και τον περιορισμό των κλινικών συμπτωμάτων και των βλαβών που προκαλούνται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* και των κλινικών συμπτωμάτων και των βλαβών που προκαλούνται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 39 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Βοοειδή:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση βοοειδών με σκοπό την πρόληψη της ιαιμίας* που προκαλείται από τους ορότυπους 1 και/ή 8 του ιού του καταρροϊκού πυρετού και/ή τον περιορισμό της ιαιμίας* που προκαλείται από τον ορότυπο 4 του ιού του καταρροϊκού πυρετού (συνδυασμός έως 2 ορότυπων).

*Κάτω από το επίπεδο ανίχνευσης με την επικυρωμένη μέθοδο RT-PCR στα $1,32 \log_{10}$ TCID₅₀/ml

Έναρξη ανοσίας: 21 ημέρες μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: ένα έτος μετά την ολοκλήρωση του βασικού σχήματος εμβολιασμού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η εμφάνιση τοπικών αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης.

1 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ερυθήματος που συνοδεύεται από ήπιο έως μέτριο οίδημα.

2 έως 6 ημέρες μετά τη χορήγηση είναι πολύ συχνή η εμφάνιση ανώδυνου οζιδίου διαμέτρου έως 3,8 cm στα πρόβατα και έως 7 cm στα βοοειδή, το οποίο υποχωρεί σταδιακά.

Σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστεί απόστημα.

Οι περισσότερες τοπικές αντιδράσεις εξαφανίζονται ή ελαχιστοποιείται το μέγεθός τους (≤ 1 cm) εντός 70 ημερών στα πρόβατα και 30 ημερών στα βοοειδή, παρότι υπόλοιπα των οζιδίων μπορούν να παραμείνουν και για μεγαλύτερο διάστημα.

Μέσα στις πρώτες 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό είναι πολύ συχνή η παροδική αύξηση της θερμοκρασίας του ορθού, κατά 2,3 °C το μέγιστο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος: αποβολή, περιγεννητική θνησιμότητα ή πρόωρος τοκετός
- Συστημικές διαταραχές: απάθεια, κατάκλιση, πυρετός, ανορεξία ή λήθαργος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στα πρόβατα και στα βοοειδή ενδέχεται να παρατηρηθούν:

- Μείωση της γαλακτοπαραγωγής
- Νευρολογικές διαταραχές: παράλυση, αταξία, τύφλωση ή έλλειψη συντονισμού
- Διαταραχές της αναπνευστικής οδού: πνευμονική συμφόρηση, δύσπνοια
- Διαταραχές της πεπτικής οδού: ατονία της μεγάλης κοιλίας ή τυμπανισμός
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: με υπερβολική σιελόρροια
- Θάνατος.

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)
- όχι συχνή (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, περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα και βοοειδή.

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

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Πρόβατα:

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείται υποδόρια σε πρόβατα ηλικίας άνω των 3 μηνών, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: μία δόση των 2 ml.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 2 ml μετά από 12 μήνες.

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται ενδομυϊκά σε βοοειδή ηλικίας άνω των 2 μηνών χωρίς μητρική ανοσία ή σε βοοειδή ηλικίας άνω των 3 μηνών γεννημένα από βοοειδή με ανοσία, σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

- Βασικός εμβολιασμός: δύο δόσεις των 4 ml με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
- Επανεμβολιασμός: μία δόση των 4 ml μετά από 12 μήνες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

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).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Εάν το εμβόλιο χρησιμοποιείται σε άλλα είδη οικόσιτων και άγριων μηρυκαστικών που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται να δοκιμάζεται το εμβόλιο σε μικρό αριθμό ζώων πριν από τον μαζικό εμβολιασμό. Το επίπεδο αποτελεσματικότητας για τα άλλα είδη ενδέχεται να διαφέρει από αυτό που παρατηρήθηκε στα πρόβατα και τα βοοειδή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε πρόβατα με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του εμβολίου που περιέχει τον ορότυπο BTV4 σε βοοειδή με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο υδροξείδιο του αργιλίου, στη θειομερσάλη ή στις σαπωνίνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει αποδειχθεί στα αρσενικά ζώα αναπαραγωγής. Σε αυτή την κατηγορία των ζώων το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο και/ή τις εθνικές αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμού κατά του ιού του καταρροϊκού πυρετού (BTV).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χρήση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης δεν παρατηρήθηκε καμία άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο "ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ".

Ασυμβατότητες:

Μην αναμειγνύετε με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 80 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 200 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους για τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους βάσει της εθνικής του νομοθεσίας.