ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Bovilis Bovipast® RSP

ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Bovilis Bovipast® RSP ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (5 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος βόειος αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, στέλεχος EV908	$10^{4,77}$ – $10^{5,45}$ U/δόση*
Αδρανοποιημένος ιός παραινφλουένζα-3, στέλεχος SF-4 Reisinger	$10^{3,54}$ – $10^{4,85}$ U/δόση*
Αδρανοποιημένη *Mannheimia haemolytica* A1, στέλεχος M4/1	$10^{4,24}$ – $10^{5,00}$ U/δόση*

* Τα αποτελέσματα ελήφθησαν με δοκιμές AlphaLISA

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide	37,5 mg
Quil A (Σαπωνίνη)	0,189 – 0,791 mg

Έκδοχα:

Thiomersal	0,032 – 0,058 mg

Χρώματος ωχρού κίτρινου έως ερυθρού-ροζ με υπόλευκο ίζημα. Κατά την ανακίνηση το ίζημα μετατρέπεται με ευκολία σε αδιαφανές, υπόλευκο έως ερυθρό-ροζ εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των βοοειδών εναντίον:

- Του ιού παραϊνφλουένζα-3, με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης,
- Του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού, με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης και των κλινικών συμπτωμάτων,
- Της *Mannheimia haemolytica* ορότυπος A1, με σκοπό τη μείωση της μόλυνσης, της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων, των αλλοιώσεων στους πνεύμονες και της βακτηριακής προσβολής του πνεύμονα, που προκαλούνται από τους ορότυπους A1 και A6.

Η διασταυρούμενη ανοσία στον ορότυπο A6 της *Mannheimia haemolytica* έχει αποδειχθεί σε μία δοκιμή πειραματικής μόλυνσης κάτω από εργαστηριακές συνθήκες μετά από το αρχικό σχήμα εμβολιασμού.

Δύο εβδομάδες περίπου μετά από την ολοκλήρωση του βασικού προγράμματος ανοσοποίησης, η χυμική ανοσολογική ανταπόκριση κατά του βόειου αναπνευστικού συγκυτιακού ιού και του ιού παραϊνφλουένζα-3 βρίσκεται στο υψηλότερο επίπεδο. Η διάρκεια της προστατευτικής ανοσίας δεν έχει αποδειχθεί σε δοκιμές πειραματικής μόλυνσης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει αποδειχθεί.

5. Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ζώα που παρουσιάζουν συμπτώματα νόσου, βαριά παρασιτική προσβολή ή είναι σε κακή γενική κατάσταση, καθώς ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση επιτυγχάνεται μόνο σε υγιή και με λειτουργικό ανοσοποιητικό σύστημα ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η βασική ανοσοποίηση πρέπει να ξεκινήσει εγκαίρως, έτσι ώστε να έχει αναπτυχθεί πλήρης ανοσία κατά την έναρξη της περιόδου κινδύνου. Ο βασικός εμβολιασμός των μόσχων πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από τον ενσταβλισμό των ζώων ή να πραγματοποιείται στο χώρο ενσταβλισμού, με τα ζώα σε καραντίνα.

Προτείνεται να εμβολιάζονται όλα τα ζώα της εκτροφής προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα μόλυνσης, εκτός εάν αυτό αντενδείκνυται. Η αποτυχία εμβολιασμού μεμονωμένων ζώων είναι δυνατόν να ευνοήσει τη μετάδοση των παθογόνων και την ανάπτυξη της νόσου.

Ο βαθμός της ανοσολογικής ανταπόκρισης είναι δυνατόν να μειωθεί από τα αντισώματα μητρικής προέλευσης σε μόσχους ηλικίας έως και 6 εβδομάδων. Ωστόσο, σύμφωνα με τα αποτελέσματα δοκιμών πειραματικής μόλυνσης, εξακολουθεί να παρέχεται σημαντική προστασία κατά της λοίμωξης από βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό τρεις εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιακό πρόγραμμα και εξακολουθεί να παρέχεται σημαντική προστασία κατά του ιού παραϊνφλουένζα-3 και της *Mannheimia haemolytica* ορότυπος A1 έξι εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιακό σχήμα. Τα αποτελέσματα δοκιμών πειραματικής μόλυνσης σε μόσχους με αντισώματα μητρικής προέλευσης δείχνουν επιπλέον ότι η εγκατάσταση της διασταυρούμενης προστατευτικής ανοσίας στον ορότυπο A6 είναι 2 εβδομάδες μετά από την ολοκλήρωση του εμβολιακού σχήματος. Η διασταυρούμενη προστατευτική ανοσία παρέχεται έως έξι εβδομάδες μετά από το βασικό εμβολιακό σχήμα, όπως έχει καταδειχθεί σε ορολογικές δοκιμές.

Οι αναπνευστικές λοιμώξεις στους μόσχους συχνά συνδέονται με κακές συνθήκες υγιεινής. Επομένως, οι γενικές βελτιώσεις στην υγιεινή είναι μεγάλης σημασίας για το αποτέλεσμα του εμβολιασμού.

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 χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Bovilis IBR Marker Live (όπου αυτό είναι εγκεκριμένο) σε βοοειδή από την ηλικία των 3 εβδομάδων και άνω.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Γενικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ανοσοκατασταλτικά φάρμακα αμέσως πριν ή μετά από τον εμβολιασμό, καθώς ικανοποιητική ανοσολογική ανταπόκριση επιτυγχάνεται μόνο σε ζώα με λειτουργικό ανοσοποιητικό σύστημα.

Υπερδοσολογία:
Κατά λάθος υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκαλέσει άλλες αντιδράσεις εκτός από αυτές που έχουν περιγραφεί στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα», εν τούτοις είναι δυνατόν η διόγκωση να είναι μεγαλύτερη και η άνοδος της θερμοκρασίας υψηλότερη.

Κύριες ασυμβατότητες:
Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να

MSD Animal Health

αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[1]. Άνοδος της θερμοκρασίας[2], απροθυμία μετακίνησης.
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας[3].

[1] Σε εξαιρετικές περιπτώσεις πιθανόν να παρουσιαστούν περιορισμένες διογκώσεις έως και 10 cm. Τυπικά, αυτές οι διογκώσεις εξαφανίζονται τελείως ή ελαττώνονται σε μέγεθος έως να γίνουν εξαιρετικά μικρά οζίδια εντός 2 έως 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρόλο που σε μεμονωμένα ζώα μπορεί να παρατηρηθούν πολύ μικρές αντιδράσεις για έως και 3 μήνες.

[2] Ήπια και με διάρκεια το πολύ έως 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

[3] Ενδέχεται να αποβεί θανατηφόρος.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δόση: 5 ml.

Μέθοδος χορήγησης: Υποδόρια χρήση. Ένεση στην περιοχή του τραχήλου.

Βασική ανοσοποίηση:
Ζώα από την ηλικία περίπου των 2 εβδομάδων πρέπει να λαμβάνουν δύο εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα περίπου 4 εβδομάδων.

Αναμνηστικές δόσεις:
Εάν απαιτούνται αναμνηστικές δόσεις, πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση περίπου 2 εβδομάδες πριν από κάθε περίοδο κινδύνου (π.χ. μεταφορά, εισαγωγή σε εκτροφή, αλλαγή χώρου ενσταβλισμού).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Για τη χορήγηση του εμβολίου συνιστάται η χρήση βελονών διαμέτρου 1,5 έως 2,0 mm και μήκους 10 έως 18 mm. Το εμβόλιο πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και να χορηγείται με ένεση γρήγορα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να φυλάσσεται προστατευόμενο από τον πάγο.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας:
24686/15-4-2010/K-0137201

Συσκευασία:
Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml (10 δόσεις).

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.
Αγ. Δημητρίου 63
174 56 Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ελλάδα
Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει ως δραστικές ουσίες αδρανοποιημένο βόειο αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (στέλεχος EV 908) και ιό παραϊνφλουένζα-3 (στέλεχος SF-4 Reisinger) καθώς επίσης και αδρανοποιημένα βακτήρια *Mannheimia haemolytica* (ορότυπος A1) που αναπτύχθηκαν σε συνθήκες έλλειψης σιδήρου. Ως ανοσοενισχυτικές ουσίες χρησιμοποιούνται υδροξείδιο του αλουμινίου και Quil A. Το εμβόλιο προκαλεί την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού των βοοειδών, του ιού παραϊνφλουένζα-3 και της *Mannheimia haemolytica*.