**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:**

# Bovilis BVD

Ενέσιμο εναιώρημα για 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:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bovilis BVD
Ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κόκκινο έως ελαφρά ροζέ χρωματισμού θολερό διάλυμα.

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**
Αδρανοποιημένο κυτταροπαθογόνο ιό τύπου I της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών (BVD) στέλεχος C-86, ο οποίος περιέχει 50 μονάδες ELISA (EU) και προκαλεί τουλάχιστον 4,6 $\log_2$ VN μονάδες *

*Μέσος τίτλος οροεξουδετέρωσης του ιού στη δοκιμή ισχύος

**Ανοσοενισχυτικό:**
Aluminium 3+ (ως φωσφορικό αλουμίνιο και υδροξείδιο του αλουμινίου): 6-9 mg

**Έκδοχα:**
Methyl parahydroxybenzoate: 3 mg (συντηρητικό)

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των αγελάδων και των μοσχίδων από την ηλικία των οκτώ μηνών και άνω, με σκοπό την προστασία του εμβρύου από τη μόλυνση μέσω του πλακούντα με τον ιό της ιογενούς διάρροιας των βοοειδών.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρατηρηθεί ελαφρύ οίδημα για 14 ημέρες στο σημείο της ένεσης. Επίσης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρουσιασθεί παροδικά ελαφριά πυρεξία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατό να παρουσιασθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου αναφυλακτικού σοκ. Σε περίπτωση αντιδράσεων αναφυλακτικού τύπου, συστήνεται κατάλληλη θεραπεία, όπως με αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή ή αδρεναλίνη.

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 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 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, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Τηλ: +30 2132040213
E-mail: malemisj@eof.gr

**7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή (αγελάδες, μοσχίδες).

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

Ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης 2 ml ανά ζώο.
Όλα τα βοοειδή είναι δυνατό να εμβολιασθούν από την ηλικία των 8 μηνών και άνω.

Η προστασία του εμβρύου επιτυγχάνεται όταν η αρχική ανοσοποίηση έχει ολοκληρωθεί 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης. Ζώα που εμβολιάσθηκαν αργότερα από την 4η εβδομάδα πριν από την εγκυμοσύνη ή κατά τα αρχικά στάδια της εγκυμοσύνης δεν είναι προστατευμένα από μόλυνση των εμβρύων τους.

Ατομικός εμβολιασμός
*Βασικός εμβολιασμός*
Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να διενεργείται όχι αργότερα από την 4η εβδομάδα πριν από την έναρξη της εγκυμοσύνης.
*Επαναληπτικός εμβολιασμός*
Ένας εμβολιασμός 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της επόμενης εγκυμοσύνης.

Εμβολιασμός αγέλης
*Βασικός εμβολιασμός*
Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων. Πρέπει να εμβολιάζονται όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 8 μηνών.
*Επαναληπτικός εμβολιασμός*
Ένας εμβολιασμός 6 μήνες μετά από τον βασικό εμβολιασμό, με επόμενους επαναληπτικούς εμβολιασμούς με μεσοδιάστημα όχι μεγαλύτερο των 12 μηνών.

Για τον επαναληπτικό εμβολιασμό, το εμβόλιο δύναται να ανασυσταθεί λίγο πριν από τη χρήση με το Bovilis IBR marker live, για χρήση σε βοοειδή από την ηλικία των 15 μηνών (δηλ. σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis IBR marker live και το Bovilis BVD) και πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

| Bovilis IBR marker live | Bovilis BVD |
|---|---|
| 5 δόσεις | + 10 ml |
| 10 δόσεις | + 20 ml |
| 25 δόσεις | + 50 ml |
| 50 δόσεις | + 100 ml |

Χορηγείται ενδομυϊκά μια μόνο δόση (2 ml) του Bovilis BVD αναμεμειγμένου με το Bovilis IBR marker live.
Πρέπει να συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis IBR marker live πριν από τη χορήγηση του αναμεμειγμένου προϊόντος.

**9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Πριν από την χρήση αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15°C – 25°C).
Ανακινήστε καλά πριν από την χρήση.
Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Εμφάνιση μετά από την ανασύσταση του Bovilis IBR marker live στο Bovilis BVD:
Όπως καθορίζεται για το Bovilis BVD μόνο.

**10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την

MSD Animal Health



Moved to repository by AHNME 30:Oct:2018 14:52

ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.
Διάρκεια ζωής μετά από την ανάμιξη με το Bovilis IBR marker live: 3 ώρες (σε θερμοκρασία δωματίου).

**12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:
Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, οι οποίες αποδεικνύουν ότι για τον επαναληπτικό εμβολιασμό - σε βοοειδή ηλικίας άνω των 15 μηνών (δηλ. σε εκείνα που έχουν εμβολιασθεί στο παρελθόν ξεχωριστά με το Bovilis IBR marker live και το Bovilis BVD), το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Bovilis IBR marker live. Πρέπει να συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Bovilis IBR marker live πριν από τη χορήγηση του αναμεμειγμένου προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπερδοσολογίας των αναμεμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια που χορηγούνται ξεχωριστά.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το προϊόν που αναφέρεται παραπάνω. 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Οι αντιδράσεις μετά από διπλάσια δόση δεν είναι διαφορετικές από αυτές που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης.

Ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός από το Bovilis IBR marker live (αποκλειστικά για τον επαναληπτικό εμβολιασμό).

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

05/2017

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το Bovilis BVD είναι ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο που περιέχει 50 μονάδες ELISA και προκαλεί τίτλο τουλάχιστον 4,6 $\log_2$ μονάδες οροεξουδετέρωσης (VN) ανά δόση του κυτταροπαθογόνου στελέχους C-86 του ιού της BVD τύπου I. Ο ιός έχει αναπτυχθεί σε κυτταροκαλλιέργειες και έχει αδρανοποιηθεί με βήτα-προπιολακτόνη. Το αντιγόνο είναι προσροφημένο σε ανοσοενισχυτικό από άλατα αλουμινίου.Το εμβόλιο περιέχει methyl parahydroxybenzoate ως συντηρητικό και ίχνη αντιβιοτικών και ορού μόσχου ως κατάλοιπα κατά τη διαδικασία παραγωγής του αντιγόνου.

Φιαλίδια από ύαλο (υδρολυτική τύπου I) ή από πλαστικό (polyethylene-terephthalate) κλεισμένα με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 2 ml (1 δόση)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml (5 δόσεις)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 20 ml (10 δόσεις)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 50 ml (25 δόσεις)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 100 ml (50 δόσεις)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 γυάλινο ή πλαστικό φιαλίδιο των 250 ml (125 δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Το προϊόν διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.


Moved to repository by AHNME 30:Oct:2018 14:52