

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lumpyvax

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Live, attenuated Lumpy skin disease virus (SIS Neethling-type), τουλάχιστον $10^{4.0}$ TCID₅₀¹

¹TCID₅₀: Tissue Culture Infectious Dose 50% (μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Τα υγιή βοοειδή πρέπει να εμβολιάζονται πριν από την εποχή της επιζωοτίας.

Μόσχοι από εμβολιασμένες αγελάδες πρέπει να εμβολιάζονται από την ηλικία των 6 μηνών.

Μόσχοι από ανεμβολίαστες αγελάδες είναι δυνατόν να εμβολιάζονται σε οποιαδήποτε ηλικία.

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση

Για την προφυλακτική ανοσοποίηση των βοοειδών κατά της Οζώδους Δερματίτιδας των Βοοειδών.

Η ανοσία αρχίζει να αναπτύσσεται περίπου 10 ημέρες μετά από την ανοσοποίηση και τα ζώα πρέπει να είναι πλήρως προστατευμένα μετά από 3 εβδομάδες (το εμβόλιο δεν παρέχει απαραίτητα απόλυτη προστασία σε όλα τα ζώα).

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

4.3 Αντενδείξεις

Ασθενή βοοειδή ή βοοειδή με αλλοιώσεις δεν πρέπει να εμβολιάζονται.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι εμβολιασμένες αγελάδες οι οποίες αναπτύσσουν ανοσολογική ανταπόκριση θα μεταφέρουν μητρική ανοσία κατά της Οζώδους Δερματίτιδας των Βοοειδών μέσω του πρωτογάλατος, η οποία διαρκεί 4 έως 6 μήνες. Τα μητρικά αντισώματα στους μόσχους είναι δυνατόν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Πρέπει να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα.

4.5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική μείωση της γαλακτοπαραγωγής.

Σε περιοχές όπου η Οζώδης Δερματίτιδα των Βοοειδών δεν είναι ενδημική, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μικρά οζίδια, συνοδευόμενα μερικές φορές από πυρετό. Τα οζίδια αυτά συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί οίδημα στην περιοχή της ένεσης.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα στάδια της εγκυμοσύνης.

4.7 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

4.8 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ανασυστήστε τη λυοφιλοποιημένη σκόνη με τον διαλύτη που συνοδεύει κάθε μέγεθος συσκευασίας. Χορηγήστε 1 ml εμβολίου σε κάθε ζώο, με υποδόρια ένεση. Χρησιμοποιείστε αποστειρωμένα σύνεργα εμβολιασμού, χωρίς ίχνη αντισηπτικών.

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί ήπια παροδική άνοδος της θερμοκρασίας για 1 – 2 ημέρες.

4.10 Χρόνος αναμονής

Συνιστάται χρόνος αναμονής 7 ημερών.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της Οζώδους Δερματίτιδας των Βοοειδών σε βοοειδή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Disodium phosphate dehydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Peptone
Lactose

Διαλύτης:

Disodium phosphate dehydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Potassium chloride
Purified water

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:

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: 12 μήνες.

Ο ικός τίτλος είναι δυνατόν να μειωθεί κατά τη διάρκεια παρατεταμένης περιόδου συντήρησης. Ο έλεγχος ισχύος του εμβολίου επιβεβαίωσε μια ελάχιστη προστατευτική δόση των $\log_{10} 2,0 \text{ TCID}_{50}$ (OIE, World Organisation for Animal Health).

Διαλύτης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση χωρίς καθυστέρηση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: φιαλίδιο από γυαλί τύπου I, κλεισμένο με ελαστικό πάμα από βουτύλιο και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου.

Διαλύτης: φιαλίδιο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, σφραγισμένο με επικάλυμμα συνδυασμού (χρυσού χρώματος).

Μεγέθη συσκευασίας: Χάρτινα κουτιά με 20 ή 100 δόσεις εμβολίου και διαλύτη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό, το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet South Africa (Pty) Ltd
20 Spartan Road, Spartan
1619, Republic of South Africa

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(Ι) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Νότια Αφρική: G3673 Act 36/1947

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

14/07/2009, ανανέωση κάθε τρία έτη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούλιος 2017