

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis Rhino CV λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μεταπνευμονοϊός των πτηνών, στέλεχος 11/94, Ζωντανός: $10^{1,5} - 10^{3,7}$ TCID₅₀ *

*Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: λευκό/υπόλευκο σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

Όρνιθα.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες που προορίζονται για αυγοπαραγωγή και όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή από την ηλικία της μίας ημέρας.

Όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες που προορίζονται για αυγοπαραγωγή και όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή

Ενεργητική ανοσοποίηση με σκοπό τη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της ρινοτραχειΐτιδας των πτηνών (μεταπνευμονοϊός των πτηνών).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 16 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Όρνιθες που προορίζονται για αυγοπαραγωγή και όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή

Ο αρχικός εμβολιασμός με το Nobilis Rhino CV, ακολουθούμενος από έναν δεύτερο εμβολιασμό με ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο που περιέχει τον ιό της ρινοτραχειΐτιδας των πτηνών, στέλεχος But1#8544 πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανόμενης της πτώσης της ωοτοκίας, που προκαλούνται λόγω λοίμωξης με τον ιό της ρινοτραχειΐτιδας των πτηνών. Η προστατευτική ανοσία διατηρείται για ολόκληρη την κανονική περίοδο ωοτοκίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Προκειμένου να μειωθεί η κυκλοφορία του εμβολιακού στελέχους, όλα τα ευπαθή ζώα της εκτροφής πρέπει να εμβολιαστούν σωστά και κατά προτίμηση ταυτόχρονα. Ο ιός του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε άλλα ευπαθή είδη με τα οποία υπάρχει άμεση επαφή. Έχει αποδειχθεί ότι η διασπορά αυτή έχει αμελητέα επίδραση στις ινδόρνιθες, οι οποίες μαζί με τις όρνιθες συνιστούν τα είδη ζώων που είναι περισσότερο ευπαθή στον ιό της ρινοτραχειϊτιδας των πτηνών.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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 τα εμβόλια κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας που περιέχουν το στέλεχος H120 και κατά της νόσου του Newcastle (ψευδοπανώλης) που περιέχουν τα στέλεχη Clone 30 ή C2 και με το εμβόλιο κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος IB Ma5), όταν χορηγούνται την ημέρα 1 (η αποτελεσματικότητα του εμβολίου της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος IB Ma5 δεν έχει διερευνηθεί).

Το ζωντανό εμβόλιο της εταιρείας κατά της νόσου Gumboro (λοιμώδης νόσος του θυλάκου), που περιέχει το στέλεχος D78, μπορεί να χορηγείται 7 ημέρες μετά από το Nobilis Rhino CV.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης, με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους, δεν προκάλεσε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη ζώων που προορίζεται, εκτός όσων περιγράφονται παρακάτω.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθα:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ρινικό έκκριμα ¹ , Βήχας ¹
--	--

¹Ήπιο(ς). Μεταξύ 2 έως 7 ημερών μετά από τη χορήγηση για 1 έως 2 ημέρες.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη με την μέθοδο της έγχυσης σταγόνας στο μάτι ή στην μύτη ή μέσω ψεκασμού (εκνέφωση) με χοντρή σταγόνα, μία δόση ανά πτηνό από την ηλικία της 1 ημέρας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οφθαλμορρινική οδός

Κάνετε ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβόλιου σε καθαρό -απαλλαγμένο από απολυμαντικά και αντισηπτικά- νερό, στο οποίο προστίθεται 2% υγρό αποβουτυρωμένο γάλα και χορηγήστε το με τυποποιημένο σταγονόμετρο. Η ποσότητα του υγρού που απαιτείται για την οφθαλμική-ρρινική ενστάλαξη εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και από το μέγεθος των σταγονιδίων, αλλά χρησιμοποιούνται περίπου 35 ml ανά 1.000 δόσεις. Χορηγήστε μία σταγόνα στον ένα ρώθωνα ή στο ένα μάτι. Ελέγξτε ότι η σταγόνα έχει απορροφηθεί πλήρως πριν απελευθερώσετε το πτηνό.

Μετά από την ανασύσταση το εναιώρημα φαίνεται ομοιογενές ιριδίζον έως ελαφρώς λευκό.

Εμβολιασμός με ψεκασμό:

Το εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί κατά προτίμηση σε καθαρό -απαλλαγμένο από απολυμαντικά και αντισηπτικά- νερό, στο οποίο προστίθεται 2% υγρό αποβουτυρωμένο γάλα. Ο κατάλληλος αριθμός φιαλιδίων του εμβολίου πρέπει να ανοίγεται κάτω από το νερό. Ο όγκος του εμβολιακού εναιωρήματος πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να εξασφαλίζεται ο ομοιόμορφος εμβολιασμός των πτηνών.

Ανάλογα με την ηλικία των ορνίθων που πρόκειται να εμβολιαστούν και το σύστημα εκτροφής, χρησιμοποιήστε 250 έως 500 ml νερού ανά 1.000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον κατάλληλο αριθμό ζώων, σε απόσταση 30-40 cm, χρησιμοποιώντας μία κανονική συσκευή ψεκασμού, κατά προτίμηση όταν τα ζώα κάθονται μαζί κάτω από συνθήκες χαμηλού φωτισμού. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ιζήματα, διάβρωση και ίχνη απολυμαντικών και ιδανικά πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για τους εμβολιασμούς. Εάν ισχύει, μειώστε τον εξερισμό για να αποφύγετε απώλεια του εκνεφώματος.

Μετά από την ανασύσταση το εναιώρημα φαίνεται διαυγές.

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 μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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: 67905/09/08-12-2010/K-0157201

Γυάλινα (τύπου I) φιαλίδια των 250, των 500, των 1.000, των 2.500, των 5.000, των 10.000 ή των 25.000 δόσεων κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 5, 10, 20 ή 50 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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 Hellas AE, Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Ελλάδα

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 συμβάντων:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες