

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis ND C2 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Newcastle (NDV) στέλεχος C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% μολύνουσας δόσης εμβρύου: ο ιικός τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Purified water

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκά/υπόλευκα, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του ιού της Ψευδοπανώλης (νόσος του Newcastle), με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό οροαρνητικών ζώων.

Διάρκεια ανοσίας: 5 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό οροαρνητικών ζώων.

Η εγκατάσταση προστατευτικής δράσης αποδεικνύεται στις 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό ζώων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η διάρκεια της ανοσίας καθορίζεται σύμφωνα με το εμβολιακό πρόγραμμα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται κλινικά ασθενή (κυρίως με αναπνευστική νόσο) ή καταπονημένα πτηνά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιακός ιός είναι δυνατόν να διασπαρεί σε ανεμβολίαστα πτηνά για περίοδο 10 ημερών μετά από τον εμβολιασμό. Η διασπορά αυτή δεν προκαλεί κλινικά συμπτώματα αλλά είναι δυνατόν να οδηγήσει σε ορομετατροπή των ανεμβολίαστων ορνίθων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το εμβόλιο μπορεί να είναι παθογόνο για τον άνθρωπο. Δεδομένου ότι αυτό το εμβόλιο έχει παρασκευαστεί με ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της μόλυνσης του χειριστή και των άλλων ατόμων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Στην περίπτωση της χορήγησης με ψεκασμό, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα που παρέχει προστασία των οφθαλμών.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Τίναγμα της κεφαλής - διαταραχή συμπεριφοράς ¹ , Ανοιγοκλείσιμο των βλεφάρων ¹ .
--	--

¹ Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί όταν παγωμένο εμβόλιο χορηγείται με τη μέθοδο της ενστάλαξης στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι αυτό το εμβόλιο δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας, την ίδια ημέρα χωρίς όμως να αναμειγνύεται με το Inpovax-ILT, ή τα ζωντανά εμβόλια της σειράς Nobilis κατά της ρινοτραχειϊτιδας (στέλεχος 11/94). Τα εμβόλια της νόσου Marek (στέλεχη CVI988-FC126) ή της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος IB Ma5) είναι συμβατά με το Nobilis ND C2 όταν δεν αναμειγνύονται και χορηγούνται την ημέρα 1. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων Marek και IB Ma5 δεν έχει μελετηθεί.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το ζωντανό εμβόλιο της σειράς Nobilis κατά της Λοιμώδους νόσου του θυλάκου (στέλεχος D78) δύναται να χορηγείται 7 ημέρες μετά από το Nobilis ND C2.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-IBD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-ILT.

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 ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη μέσω ενδορρινικής/οφθαλμικής χορήγησης ή για χορήγηση με ψεκάσμο με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου.

Ένας μόνο εμβολιασμός με μία δόση σε κάθε ζώο από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να έχει την εμφάνιση λυοφιλοποιημένου δισκίου εντός γυάλινου φιαλιδίου ή λυοφιλοποιημένων σφαιρών εντός κυπέλλων. Στην περίπτωση των κυπέλλων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και πλήρως μετά από το άνοιγμα. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα είναι διαυγές.

Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη:

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου με την απαιτούμενη ποσότητα κατάλληλου διαλύτη και χορηγήστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου (του οποίου το μέγεθος της σταγόνας είναι γνωστό και αμετάβλητο). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στείρο απεσταγμένο νερό ή ισότονος ορός φωσφορικών αλάτων. Η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για τη χορήγηση σταγόνας στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και από το μέγεθος της σταγόνας, αλλά χρησιμοποιούνται περίπου 35 ml ανά 1000 δόσεις. Πρέπει να χορηγείται μία σταγόνα στον ένα ρώθωνα ή στον έναν οφθαλμό. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού, βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό.

Ψεκάσμος με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου:

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε δροσερό, καθαρό νερό στο οποίο μπορεί να έχει προστεθεί 2% αποβουτυρωμένο γάλα. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χλωριωμένο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο.

Ο όγκος του διαλύτη για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη διασπορά όταν ψεκάζεται στα πτηνά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστώνται 250 έως 500 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται με ψεκάσμο ομοιόμορφα πάνω από τα πτηνά σε απόσταση 30-40 εκατοστών, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως. Εάν υπάρχει η δυνατότητα, μειώστε ή σταματήστε τον εξαερισμό για να αποφύγετε τυχόν απώλεια του εκνεφώματος.

Το νερό και η συσκευή εμβολιασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών ή αντισηπτικών και ιδανικά η συσκευή εμβολιασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την πραγματοποίηση εμβολιασμών.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά.

Επειδή η ανοσία που προκαλείται από τον εμβολιασμό δεν έχει μεγάλη διάρκεια, πρέπει να ακολουθείται παρατεταμένο εμβολιακό πρόγραμμα. Για να διατηρηθεί το απαιτούμενο επίπεδο ανοσίας, στις όρνιθες πρέπει να εφαρμοστεί ένας δεύτερος εμβολιασμός 2-3 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, με ένα ζωντανό εμβόλιο που περιέχει το πιο ανοσογόνο στέλεχος Clone 30.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά της Ψευδοπανώλης (νόσος του Newcastle) στις όρνιθες.

Το εξασθενημένο στέλεχος C2 είναι βραδυγενές και χαμηλής λοιμογόνου δύναμης και ως εκ τούτου είναι κατάλληλο από την ηλικία της μίας ημέρας.

Η επαρκής ανοσολογική απάντηση μετά από τον πρώτο εμβολιασμό με το στέλεχος C2 του ιού της ND έχει αποδειχθεί μόνο μετά από έναν δεύτερο εμβολιασμό των ορνίθων με το ζωντανό εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Newcastle (NDV) που περιέχει το πιο ανοσογόνο στέλεχος Clone 30.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C μετά την ανασύσταση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί υδρολυτικής κλάσης τύπου I ή υδρολυτικής κλάσης τύπου II) κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και μεταλλικό πώμα.

Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με επαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (κάλυμμα).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) των 500 δόσεων, των 1000 δόσεων, των 2500 δόσεων, των 5000 δόσεων, των 10 000 δόσεων ή των 25 000 δόσεων.

PET πλαστικά κουτιά με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων, των 2500 δόσεων, των 5000 δόσεων ή των 10 000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00108V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/07/2006.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΑ) με 1 ή 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΠΕΛΛΑ) με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis ND C2 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Newcastle (NDV) στέλεχος C2: 5,7 - 7,5 log₁₀ EID₅₀*/δόση

*EID₅₀ = 50% μολύνουσας δόσης εμβρύου

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 δόσεις
1000 δόσεις
2500 δόσεις
5000 δόσεις
10 000 δόσεις
25 000 δόσεις
10 x 500 δόσεις
10 x 1000 δόσεις
10 x 2500 δόσεις
10 x 5000 δόσεις
10 x 10 000 δόσεις
10 x 25 000 δόσεις
12 x 1000 δόσεις
12 x 2500 δόσεις
12 x 5000 δόσεις
12 x 10 000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη (συμπεριλαμβανομένου του ψεκασμού)

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Εξρ. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 3 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C μετά την ανασύσταση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Κύπρου: CY00108V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ – Φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού των 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis ND C2



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

500 δόσεις
1000 δόσεις
2500 δόσεις
5000 δόσεις
10 000 δόσεις
25 000 δόσεις

5,7 - 7,5 \log_{10} EID₅₀ NDV, C2/δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Λυοφιλοποιημένο υλικό (ΚΥΠΕΛΛΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis ND C2



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1000 δόσεις
2500 δόσεις
5000 δόσεις
10 000 δόσεις

Live NDV, C2

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis ND C2 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. Σύνθεση

Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της νόσου του Newcastle (NDV) στέλεχος C2: 5,7-7,5 log₁₀ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% μολύνουσας δόσης εμβρύου: ο μικρός τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκά/υπόλευκα, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του ιού της Ψευδοπανώλης (νόσος του Newcastle), με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό οροαρνητικών ζώων.

Διάρκεια ανοσίας: 5 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό οροαρνητικών ζώων.

Η εγκατάσταση προστατευτικής δράσης αποδεικνύεται στις 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό ζώων με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η διάρκεια της ανοσίας καθορίζεται σύμφωνα με το εμβολιακό πρόγραμμα.

5. Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται κλινικά ασθενή (κυρίως με αναπνευστική νόσο) ή καταπονημένα πτηνά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιαστικός ιός είναι δυνατόν να διασπαρεί σε ανεμβολίαστα πτηνά για περίοδο έως 10 ημερών μετά από τον εμβολιασμό. Η διασπορά αυτή δεν προκαλεί κλινικά συμπτώματα αλλά είναι δυνατόν να οδηγήσει σε ορομετατροπή των ανεμβολίαστων ορνίθων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το εμβόλιο μπορεί να είναι παθογόνο για τον άνθρωπο. Δεδομένου ότι αυτό το εμβόλιο έχει παρασκευαστεί με ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της μόλυνσης του χειριστή και των άλλων ατόμων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Στην περίπτωση της χορήγησης με ψεκασμό, κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα που παρέχει προστασία των οφθαλμών.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό.

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 Innox-ILT ή τα ζωντανό εμβόλιο της σειράς Nobilis κατά της ρινοτραχειϊτιδας (στέλεχος 11/94) δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας, την ίδια ημέρα χωρίς όμως να αναμειγνύεται με το Nobilis ND C2

Τα εμβόλια της νόσου Marek (στέλεχος CVI988-FC126) ή της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος IB Ma5) είναι συμβατά με το Nobilis ND C2 όταν δεν αναμειγνύονται και χορηγούνται την ημέρα 1. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων Marek και IB Ma5 δεν έχει μελετηθεί.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το ζωντανό εμβόλιο της σειράς Nobilis κατά της Λοιμώδους νόσου του θυλάκου (στέλεχος D78) δύναται να χορηγείται 7 ημέρες μετά από το Nobilis ND C2.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-IBD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-ILT.

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 ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης του εμβολίου με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν..

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Τίναγμα της κεφαλής - διαταραχή συμπεριφοράς ¹ , Ανοιγοκλείσιμο των βλεφάρων ¹ .
--	--

¹ Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί όταν παγωμένο εμβόλιο χορηγείται με τη μέθοδο της ενστάλαξης στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη μέσω ενδορρινικής/οφθαλμικής χορήγησης ή για χορήγηση με ψεκάσμο με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου.

Ένας μόνον εμβολιασμός με μία δόση σε κάθε ζώο από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά.

Εμβολιακό πρόγραμμα:

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά.

Επειδή η ανοσία που προκαλείται από τον εμβολιασμό δεν έχει μεγάλη διάρκεια, πρέπει να ακολουθείται παρατεταμένο εμβολιακό πρόγραμμα. Για να διατηρηθεί το απαιτούμενο επίπεδο ανοσίας, στις όρνιθες πρέπει να εφαρμοστεί ένας δεύτερος εμβολιασμός 2-3 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου, με ένα ζωντανό εμβόλιο που περιέχει το πιο ανοσογόνο στέλεχος Clone 30.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να έχει την εμφάνιση λυοφιλοποιημένου δισκίου εντός γυάλινου φιαλιδίου ή λυοφιλοποιημένων σφαιρών εντός κυπέλλων. Στην περίπτωση των κυπέλλων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και πλήρως μετά από το άνοιγμα. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα είναι διαυγές.

Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη:

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου με την απαιτούμενη ποσότητα κατάλληλου διαλύτη και χορηγήστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου (του οποίου το μέγεθος της σταγόνας είναι γνωστό και αμετάβλητο). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στείρο απεσταγμένο νερό ή ισότονος ορός φωσφορικών αλάτων. Η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για τη χορήγηση σταγόνας στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και από το μέγεθος της σταγόνας, αλλά χρησιμοποιούνται περίπου 35 ml ανά 1000 δόσεις. Πρέπει να χορηγείται μία σταγόνα στον ένα ρώθωνα ή στον έναν οφθαλμό. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού, βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό.

Ψεκάσμος με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου:

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε δροσερό, καθαρό νερό στο οποίο μπορεί να έχει προστεθεί 2% αποβουτυρωμένο γάλα. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή

το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χλωριωμένο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο.

Ο όγκος του διαλύτη για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη διασπορά όταν ψεκάζεται πάνω στα πτηνά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των πτηνών που πρόκειται να εμβολιασθούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστώνται 250 έως 500 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται με ψεκάσμο ομοιόμορφα πάνω από τα πτηνά σε απόσταση 30-40 εκατοστών, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως. Εάν υπάρχει η δυνατότητα, μειώστε ή σταματήστε τον εξαερισμό για να αποφύγετε τυχόν απώλεια του εκνεφώματος.

Το νερό και η συσκευή εμβολιασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών ή αντισηπτικών και ιδανικά η συσκευή εμβολιασμού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την πραγματοποίηση εμβολιασμών.

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 προστατευμένο από το φως.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C μετά την ανασύσταση.

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 την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 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 Κύπρου: CY00108V

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδιο(α) των 500 δόσεων, των 1000 δόσεων, των 2500 δόσεων, των 5000 δόσεων, των 10 000 δόσεων ή των 25 000 δόσεων.

PET πλαστικά κουτιά με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων, των 2500 δόσεων, των 5000 δόσεων ή των 10 000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024

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

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:

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εξασθενημένο στέλεχος C2 είναι βραδυγενές και χαμηλής λοιμογόνου δύναμης και ως εκ τούτου είναι κατάλληλο από την ηλικία της μίας ημέρας. Η επαρκής ανοσολογική απάντηση μετά από τον πρώτο εμβολιασμό με το στέλεχος C2 του ιού της ND έχει αποδειχθεί μόνο μετά από έναν δεύτερο εμβολιασμό των ορνίθων με το ζωντανό εμβόλιο κατά του ιού της νόσου του Newcastle (NDV) που περιέχει το πιο ανοσογόνο στέλεχος Clone 30.