

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
NOBILIS AE+POX

Λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια με διαλύτη για όρνιθες και ινδόρνιθες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Ανά δόση πτηνού:

Live Fowl Pox virus strain Gibbs cultured on SPF chicken eggs	$\geq 2,8 \log_{10} \text{EID}_{50}$
Live avian encephalomyelitis virus strain 1143 (Calnek)	$\geq 2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Έκδοχα ανά ml (πριν από τη λυοφιλοποίηση):

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

Σύνθεση διαλύτη ανά ml:

Saccharose	20,0 mg
Monobasic potassium phosphate	0,52 mg
Dissodium phosphate dehydrate	1,28 mg
Sodium chloride	5,69 mg
Water for injections	to 1,0 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένα σφαιρίδια με διαλύτη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανοσοποίηση των ορνίθων αναπαραγωγής και ωοτοκίας (ηλικίας 8-16 εβδομάδων) κατά της διφθεροεουλογίας και της Λοιμώδους Εγκεφαλομυελίτιδας και έτσι ώστε να μειωθεί η θνησιμότητα, τα κλινικά συμπτώματα (των ορνίθων) και οι βλάβες που προκαλούνται από τις ασθένειες αυτές. Τα πτηνά που εμβολιάζονται προστατεύονται καθ'όλη τη διάρκεια της αυγοπαραγωγής από την απώλεια αυγών που οφείλεται σε αυτές τις ασθένειες ενώ τα νεαρές ηλικίας πτηνά αποκτούν ανοσία στην εγκεφαλομυελίτιδα για τις πρώτες εβδομάδες της ζωής τους.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Τα πτηνά προστατεύονται καθ'όλη τη διάρκεια της αυγοπαραγωγικής περιόδου.

4.3 Αντενδείξεις

Μην εμβολιάζετε κατά την διάρκεια των 4 εβδομάδων που προηγούνται της έναρξης της αυγοπαραγωγικής περιόδου ή κατά τη διάρκεια της αυγοπαραγωγικής περιόδου. Μην εμβολιάζετε όρνιθες μικρότερες των 8 εβδομάδων ή ινδόρνιθες μικρότερες των 16 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μόνο υγιή πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Μη χρησιμοποιείτε λιγότερη από μία δόση για κάθε πτηνό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αν και δεν είναι κλινικά αποδεδειγμένο, κοκκιδίωση, προσβολή από μυκόπλασμα ασθένεια Marek και άλλες ασθένειες μπορεί να προκαλέσουν περιπλοκές ή να μειώσουν την ανοσία από τον εμβολιασμό. Όλες οι ευαίσθητες όρνιθες της ίδιας εκκόλαψης πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση σε ευαίσθητα είδη ζώων.

«Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα»

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο προϊόν να αποφεύγουν την επαφή με αυτό. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης σε πτηνά να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η αυτοχορήγηση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Περίπου 7 με 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, έχει παρατηρηθεί αντίδραση ευαισθησίας (οίδημα του δέρματος και ο σχηματισμός "κρούστας") στο σημείο έγχυσης που υποχωρεί μέσα σε 2 με 3 εβδομάδες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων που προηγούνται της έναρξης της αυγοπαραγωγικής περιόδου ή κατά τη διάρκεια της αυγοπαραγωγικής περιόδου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χορήγησης του συγκεκριμένου εμβολίου με άλλα εμβόλια. Συστήνεται να μη χορηγούνται άλλα εμβόλια για χρονική περίοδο 14 ημερών πριν ή μετά τον εμβολιασμό με το προϊόν αυτό.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Όρνιθες πρέπει να εμβολιάζονται στην ηλικία των 8-16 εβδομάδων.

Ινδόρνιθες πρέπει να εμβολιάζονται στην ηλικία των 18-26 εβδομάδων. Κάθε δόση πρέπει να περιέχει τουλάχιστο $10^{2.5}$ EID₅₀ avian encephalomyelitis virus και τουλάχιστον $10^{2.8}$ EID₅₀ avian pox virus, ανά πτηνό δια της μεθόδου της νύξης της μεμβράνης.

Το φιαλίδιο με το εμβόλιο θα πρέπει να ανασυστάται αμέσως πριν τη χορήγηση με ένα φιαλίδιο των 10ml του διαλύτη για εμβόλια για πτηνά. Το εμβόλιο εφαρμόζεται στη μεμβράνη του φτερού με τη βοήθεια της περόνης. Η περόνη βυθίζεται στο διάλυμα του εμβολίου και στη συνέχεια χρησιμοποιείται για να τρυπηθεί η μεμβράνη της εσωτερικής επιφάνειας της φτερούγας. Πρέπει να αποφεύγονται τα σημεία όπου υπάρχουν φτερά.

Περίπου 7-10 μέρες μετά τον εμβολιασμό ελέγχεται ένας αριθμός από τα πτηνά που έχουν εμβολιασθεί για να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού. Ένδειξη της αποτελεσματικότητας αποτελεί το οίδημα του δέρματος και ο σχηματισμός "κρούστας" στο σημείο έγχυσης. Η κρούστα αυτή συνήθως πέφτει 2-3 βδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Πλήρης ανοσία επιτυγχάνεται μέσα σε 3 βδομάδες από τον εμβολιασμό.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα ακόμα και με δόση 10 -100 φορές μεγαλύτερη από τη φυσιολογική.

4.11 Χρόνοι αναμονής

Κρέας: 0 ημέρες.

Αβγά: 0 ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ζωντανό λυόφιλο εμβόλιο, κωδικός ATCvet : Q101AD-49

Ζωντανό λυόφιλο εμβόλιο κατά της διφθεροεουλογιάς και της Λοιμώδους Εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Tryptose phosphate broth

Pancreatic digest of casein

Dextran 70

Sorbitol

Saccharose

Gellatin

Dibasic potassium phosphate

Gentamycin sulphate

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένο εμβόλιο:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2⁰ έως 8⁰ C προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες.

Διαλύτης:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 5 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Να χρησιμοποιείται άμεσα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C προστατευμένο από το φως. Μετά την ανασύσταση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με θερμότητα και πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο 1000 δόσεων από υδρολυτική ύαλο τύπου III. Το φιαλίδιο είναι κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βουτυλικό αλογόνο και επικάλυμμα αλουμινίου με προκαθορισμένο χρώμα. Ο διαλύτης περιέχεται σε φιαλίδιο από υδροδιαλύτη ύαλο τύπου II με ελαστικό πώμα από βουτυλικό αλογόνο και επικάλυμμα αλουμινίου με προκαθορισμένο χρώμα.

Συσκευασία:

Φιαλίδιο 1000 δόσεων με φιαλίδιο διαλύτη και περόνη νύξης.

Φιαλίδιο 500 δόσεων με φιαλίδιο διαλύτη και περόνη νύξης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim De Korvestraat 35, NL-5831, AN Boxmeer

The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00047V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30/04/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/12/2010

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ