

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxxitek HVT+IBD+H5 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός της ινδόρνιθας (Turkey Herpesvirus – HVT), στέλεχος rHVT-IBD-H5 (συνδεδεμένος με κύτταρα), γενετικά τροποποιημένος ώστε να εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας, και το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών υποτύπου H5, Ζωντανό (Live): $\geq 3,6$ έως $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Water for injections
Διαλύτης:
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenol red 1% solution
Salts
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό έως ροδοκόκκινο, ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεοσσών όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων 18 ημερών:

Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού λόγω μόλυνσης από τον ιό της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας (HPAI) υπότυπου H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 24 εβδομάδες

Ινδórνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεοσσών ινδórνιθας ηλικίας μίας ημέρας:

Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού λόγω μόλυνσης από τον ιό της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας (HPAI) υπότυπου H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 50 ημέρες
Διάρκεια ανοσίας: 100 ημέρες

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά του HVT δεν είχαν καμία επίδραση στην προστασία έναντι του HPAI H5 όταν το εμβόλιο χορηγήθηκε υποδορίως σε νεοσσούς όρνιθας και ινδórνιθας ηλικίας μίας ημέρας. Η επίδραση αυτή δεν έχει διερευνηθεί για τη χορήγηση μέσω της *in ovo* οδού. Η επίδραση των μητρικά προερχόμενων αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας τύπου H5 (HPAI H5) στην προστασία έναντι του HPAI H5 σε όρνιθες και ινδórνιθες δεν έχει ακόμη διερευνηθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα ασηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από εμβολιασμένες όρνιθες και ινδórνιθες και ενδέχεται να μεταδοθεί σε ινδórνιθες που βρίσκονται σε επαφή. Οι μελέτες ασφάλειας έχουν δείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδórνιθες. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την αποφυγή άμεσης ή έμμεσης επαφής μεταξύ εμβολιασμένων ορνιθίων και ινδορνιθών.

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

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, που περιλαμβάνει γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μπότες, πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την αφαίρεση από το υγρό άζωτο, καθώς και κατά τη διαδικασία απόψυξης και ανοίγματος των φυσιγγών. Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες ενδέχεται να εκραγούν λόγω απότομων μεταβολών της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο πρέπει να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για πτηνά ηλικίας μίας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων 18 ημερών και ως εκ τούτου, ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια ή *in ovo* χορήγηση.

Ανασύσταση του εμβολίου:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C – 30 °C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Επιλέξτε μία αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για την αναρρόφηση του εμβολίου από όλες τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε βελόνα διαμέτρου 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισάγετε απαλά τη βελόνα της σύριγγας μέσω του ελαστικού πώματος ενός από τους σωλήνες σύνδεσης του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων αμπούλων στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο με τον διαλύτη (μην χρησιμοποιήσετε τον διαλύτη εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο με τον διαλύτη, κινώντας τη σακούλα μπρος-πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλένονται οι φύσιγγες και οι άκρες τους. Για τον σκοπό αυτό, αναρροφήστε μικρή ποσότητα του διαλύτη που περιέχει το εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε αργά τα σώματα και τις άκρες των φυσιγγών με αυτό. Αναρροφήστε το περιεχόμενο από τα σώματα και τις άκρες των φυσιγγών και εγχύστε το πίσω στη σακούλα με τον διαλύτη.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των

- 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη για *in ovo* χορήγηση.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές ελαιώδη με κόκκινο-πορτοκαλί χρώμα, έτοιμο προς χρήση. Πρέπει να αναμειγνύεται με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιείται άμεσα και εντός δύο ωρών. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, αναδεύετε απαλά τη σακούλα σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να διατηρείται η ομοιογενής ανάμειξη του εμβολίου. Σε καμία περίπτωση να μην καταψύχεται. Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ή ινδόρνιθα ηλικίας μίας ημέρας υποδοριώς.

Μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών, με *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

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

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 ανοχής

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: QI01AD

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός της ινδόρνιθας (HVT), γενετικά τροποποιημένος ώστε να εκφράζει το γονίδιο του προστατευτικού αντιγόνου VP2 του στελέχους Faragher 52/70 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας των πτηνών (Infectious Bursal Disease Virus – IBDV), και ένα συναινετικό γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης (HA) που αντιπροσωπεύει τους υποτύπους H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (Avian Influenza Virus – AIV).

Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσία έναντι της νόσου Marek, της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD) και του ιού της γρίπης των πτηνών υποτύπου H5 σε όρνιθες και ινδόρνιθες. Μετά τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να ανιχνευθούν αντισώματα έναντι του ιού Marek (MDV), του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBDV) και του ιού της γρίπης των πτηνών (AIV). Ο εμβολιασμός δεν προκαλεί την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της νευραμινιδάσης ή της νουκλεοπρωτεΐνης του ιού της γρίπης των πτηνών· επομένως, είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών μέσω εμπορικά διαθέσιμων διαγνωστικών δοκιμών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχεται.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταμένου εμβολίου.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα

Μία (τύπου I γυάλινη) φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα είναι τοποθετημένη σε ράβδους που φυλάσσονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα φυλάσσονται μέσα σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης

Σάκος πολυβινυλοχλωριδίου των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/354/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/11/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση. Μόνο περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας έχει πραγματοποιηθεί λόγω έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

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 II
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
Τα αποτελέσματα μελετών σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο για το εμβόλιο, έως και 39 μήνες, θα πρέπει να παρέχονται για τουλάχιστον 2 παρτίδες, προκειμένου να τεκμηριωθεί η δηλωθείσα διάρκεια ζωής των 3 ετών. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις προδιαγραφές (Out of Specification – OOS) που εντοπίζεται, θα πρέπει να κοινοποιείται άμεσα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).	Δεκέμβριος 2031

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxxitek HVT+IBD+H5

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2.000



3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

ΣΑΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών.

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Σάκος:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1.000 ml

1.200 ml

1.600 ml

1.800 ml

2.400 ml

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



Boehringer
Ingelheim

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vaxxitek HVT+IBD+H5 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός της ινδόρνιθας (Turkey Herpesvirus – HVT), στέλεχος rHVT-IBD-H5 (συνδεδεμένος με κύτταρα), γενετικά τροποποιημένος ώστε να εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD V), και το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης (HA) του ιού της γρίπης των πτηνών υποτύπου H5 (AIV-H5), Ζωντανό (Live): $\geq 3,6$ έως $4,4 \log_{10}$ PFU*

*PFU: plaque forming unit.

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό έως ροδοκόκκινο, ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκίνο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεοσσών όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρα αυγά ορνίθων 18 ημερών:

Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού λόγω μόλυνσης από τον ιό της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας (HPAI) υπότυπου H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 24 εβδομάδες

Ινδόρνιθες:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των νεοσσών ινδόρνιθας ηλικίας μίας ημέρας:

Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού λόγω μόλυνσης από τον ιό της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας (HPAI) υπότυπου H5, συμπεριλαμβανομένου του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4b.

Εγκατάσταση ανοσίας: 50 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 100 ημέρες

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά του HVT δεν είχαν καμία επίδραση στην προστασία έναντι του HPAI H5 όταν το εμβόλιο χορηγήθηκε υποδορίως σε νεοσσούς όρνιθας και ινδόρνιθας ηλικίας μίας ημέρας. Η επίδραση αυτή δεν έχει διερευνηθεί για τη χορήγηση μέσω της *in ovo* οδού. Η επίδραση των μητρικά προερχόμενων αντισωμάτων έναντι του ιού της γρίπης των πτηνών υψηλής παθογονικότητας τύπου H5 (HPAI H5) στην προστασία έναντι του HPAI H5 σε όρνιθες και ινδόρνιθες δεν έχει ακόμη διερευνηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τα συνήθη μέτρα ασηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες και ενδέχεται να μεταδοθεί σε ινδόρνιθες που βρίσκονται σε επαφή. Οι μελέτες ασφάλειας έχουν δείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδόρνιθες. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα για την αποφυγή άμεσης ή έμμεσης επαφής μεταξύ εμβολιασμένων ορνιθίων και ινδορνιθών.

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

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, που περιλαμβάνει γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μπότες, πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την αφαίρεση από το υγρό άζωτο, καθώς και κατά τη διαδικασία απόψυξης και ανοίγματος των φυσιγγών.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες ενδέχεται να εκραγούν λόγω απότομων μεταβολών της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο πρέπει να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για πτηνά ηλικίας μίας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά ορνιθών 18 ημερών και ως εκ τούτου, ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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

Υποδόρια ή *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

Υποδόρια χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ή ινδórνιθα ηλικίας μίας ημέρας.

In ovo χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά την απόψηξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου θα πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C – 30 °C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Επιλέξτε μία αποστειρωμένη σύριγγα κατάλληλου μεγέθους για την αναρρόφηση του εμβολίου από όλες τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε βελόνα διαμέτρου 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισάγετε απαλά τη βελόνα της σύριγγας μέσω του ελαστικού πώματος ενός από τους σωλήνες σύνδεσης του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων αμπούλων στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο με τον διαλύτη (μην χρησιμοποιήσετε τον διαλύτη εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο με τον διαλύτη, κινώντας τη σακούλα μπρος-πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλένονται οι φύσιγγες και οι άκρες τους. Για τον σκοπό αυτό, αναρροφήστε μικρή ποσότητα του διαλύτη που περιέχει το εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε αργά τα σώματα και τις άκρες των φυσιγγών με αυτό. Αναρροφήστε το περιεχόμενο από τα σώματα και τις άκρες των φυσιγγών και εγχύστε το πίσω στη σακούλα με τον διαλύτη.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη για *in ovo* χορήγηση.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές εναιώρημα με κόκκινο-πορτοκαλί χρώμα, έτοιμο προς χρήση. Πρέπει να αναμειγνύεται με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιείται άμεσα και εντός δύο ωρών. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, αναδεύετε απαλά τη σακούλα σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να διατηρείται η ομοιογενής ανάμειξη του εμβολίου. Να μην καταψύχεται σε καμία περίπτωση. Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα μετά το Exp.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: έως και 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

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

EU/2/25/354/001

Συσκευασίες:

Πυκνό σκεύασμα:

Μία (τύπου I γυάλινη) φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα είναι τοποθετημένη σε ράβδους που φυλάσσονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα φυλάσσονται μέσα σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης

Σάκος πολυβινυλοχλωριδίου των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml or 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Διαλύτης:
Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Γαλλία

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Вiena
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
BE-1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ-110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
HU-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viin
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
ES-08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France
SCS
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Beč
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands B.V.
Basisweg 10
NL-1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekonskiego 3
PL-00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
PT-1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viena
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Dunaj
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglia, 3
IT-20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Vīne
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
AT-1121 Viedeň
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PB 99
FI-24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 Köpenhamn S
Tel: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
DE-55216 Ingelheim/Rhein
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός της ινδόρνιθας (HVT), γενετικά τροποποιημένος ώστε να εκφράζει το γονίδιο του προστατευτικού αντιγόνου VP2 του στελέχους Faragher 52/70 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας των πτηνών (Infectious Bursal Disease Virus – IBDV), και ένα συναινετικό γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης (HA) που αντιπροσωπεύει τους υποτύπους H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (Avian Influenza Virus – AIV).

Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσία έναντι της νόσου Marek, της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD) και του ιού της γρίπης των πτηνών υποτύπου H5 σε όρνιθες και ινδόρνιθες. Μετά τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να ανιχνευθούν αντισώματα έναντι του ιού Marek (MDV), του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBDV) και του ιού της γρίπης των πτηνών (AIV). Ο εμβολιασμός δεν προκαλεί την ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι της νευραμινιδάσης ή της νουκλεοπρωτεΐνης του ιού της γρίπης των πτηνών· επομένως, είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών μέσω εμπορικά διαθέσιμων διαγνωστικών δοκιμών.