

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ελαττωμένης λοιμογόνου δύναμης (ζωντανός) ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης-NDV), στέλεχος Clone 30 με τίτλο:  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: θανατηφόρος δόση εμβρύου 50%

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dihydrate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκού/υπόλευκου χρώματος, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ανοσοποίηση των ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης. Συνήθης ή κατεπείγων εμβολιασμός των νεοσσών κρεοπαραγωγής, των νεαρών και ενηλίκων ορνίθων αναπαραγωγής ή αυγοπαραγωγής κατά της ψευδοπανώλης.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό (όρνιθες).

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό (όρνιθες).

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό (ινδόρνιθες).

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό (ινδόρνιθες).

### 3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 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:

Δεν ισχύει.

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

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά από τον εμβολιασμό.  
Αποφύγετε την έκθεση στον ιό του εμβολίου όσο το δυνατόν περισσότερο.  
Κατά τον εμβολιασμό με ψεκασμό, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, ινδόρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστικά συμπτώματα <sup>1</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Ήπια.

Όπως και σε κάθε εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, η διάρκεια και η ένταση των μετεμβολιακών αντιδράσεων εξαρτάται από την γενικότερη κατάσταση υγείας των πτηνών και διαρκούν συνήθως 4 έως 7 ημέρες. Η υγιεινή και η διαχείριση της μονάδας επηρεάζουν επίσης την ένταση και διάρκεια των μετεμβολιακών αντιδράσεων. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός δεν προκαλεί συνήθως έντονες μετεμβολιακές αντιδράσεις.

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 ωοτοκία

#### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Εμβολιασμός των ορνίθων κατά τη περίοδο της ωοτοκίας ίσως προκαλέσει, όπως και κάθε εμβολιασμός, ελαφρά μείωση της ωοπαραγωγής, η οποία όμως επανέρχεται σύντομα στα φυσιολογικά επίπεδα.

### 3.8 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 σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με το Inpovax-ILT.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται, χωρίς να αναμειγνύεται, σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι

εμβολιάζονται είτε με υποδόρια χορήγηση ή σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι έχουν εμβολιαστεί με *in ovo* χορήγηση με το Innovax-ND-IBD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται, χωρίς να αναμειγνύεται, σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται είτε με υποδόρια χορήγηση ή σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι έχουν εμβολιαστεί με *in ovo* χορήγηση με το Innovax-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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με ψεκασμό (εκνέφωση), με οφθαλμορινική ενστάλαξη ή με το πόσιμο νερό. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιείται από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά για όλα τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται. Για την οφθαλμορινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

#### *Χορήγηση:*

Τουλάχιστον 6,0 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> ανά ζώο με

- τη μέθοδο του ψεκασμού.
- τη μέθοδο του πόσιμου νερού.
- την οφθαλμορινική μέθοδο.

Η ποσότητα του όγκου που θα χρησιμοποιηθεί για τον εμβολιασμό εξαρτάται από τον εξοπλισμό και την ηλικία των ζώων που πρόκειται να εμβολιαστούν.

Κάθε φιαλίδιο ή κύπελλο των 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 δόσεων προορίζεται αντίστοιχα για 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 πτηνά ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία τους.

Η κατάλληλη ηλικία του πρώτου εμβολιασμού καθώς και ο τρόπος χορήγησης του εμβολίου εξαρτώνται από τις τοπικές συνθήκες.

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.

#### Μέθοδος ψεκασμού

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε δροσερό, καθαρό νερό, στο οποίο δύναται να προστεθεί σε ποσοστό 2% αποβουτυρωμένο γάλα. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Μην χρησιμοποιείτε χλωριωμένο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά το νερό που περιέχει το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Μετά από την ανασύσταση το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το νερό και η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών ή αντισηπτικών. Ιδανικά χρησιμοποιείτε τη συσκευή ψεκασμού μόνο για εμβολιασμούς. Ο όγκος του διαλύτη που θα χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση θα πρέπει να είναι επαρκής σε ποσότητα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διασπείρεται ομοιόμορφα κατά τον ψεκασμό των πτηνών. Αυτό θα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία των προς εμβολιασμό πτηνών και του συστήματος διαχείρισης της μονάδας, αλλά προτείνεται όγκος νερού 250 έως 500 ml ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τα πτηνά από απόσταση 30-40 cm, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως. Κατά περίπτωση, μειώστε ή διακόψτε τον αερισμό στο χώρο για να αποτρέψετε απώλεια εμβολιακού εναιωρήματος κατά τον ψεκασμό.

#### Μέθοδος πόσιμου νερού

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά το νερό που περιέχει το εμβόλιο πριν από τη χρήση. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το εμβόλιο πρέπει να διαλύεται σε δροσερό, καθαρό νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από σίδηρο και χλώριο. Με την προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ανά λίτρο νερού ο εμβολιαστικός διατηρεί τη δραστηριότητά του πολύ περισσότερο. Φροντίστε ώστε όλο το νερό που περιέχει το εμβόλιο να καταναλωθεί μέσα σε 2 ώρες. Ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες, μπορεί να είναι σκόπιμο να στερηθούν τα πτηνά το νερό πριν από τον εμβολιασμό. Σημαντικό είναι να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ποτιστρών, ώστε όλα τα πτηνά να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Οι ποτίστρες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Διαλύστε 1000 δόσεις σε τόσα λίτρα νερού όσα και η ηλικία των πτηνών σε ημέρες, με μέγιστο όριο τα 40 λίτρα.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται χωρίς το πρωί γιατί συνήθως τότε είναι η ώρα που τα πτηνά πίνουν νερό, ή κατά τη διάρκεια της ψυχρότερης περιόδου μιας ζεστής ημέρας. Κατά τον εμβολιασμό μεγαλύτερων σημνών, συνιστάται να ξεκινάτε διαλύοντας μόνο ένα μέρος του εμβολίου. Εάν το εμβόλιο χορηγείται μέσω κεντρικής παροχής νερού ή κατανεμητή θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή. Για αριθμούς πτηνών ανάμεσα στις τυπικές δόσεις, πρέπει να επιλέγεται η αμέσως υψηλότερη δόση.

#### Οφθαλμορρινική μέθοδος

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου με την κατάλληλη ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται και χορηγήστε με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου (το οποίο παράγει σταγονίδια γνωστού και σταθερού μεγέθους). Η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για την ενστάλαξη σταγόνων στον οφθαλμό ή στη μύτη εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και το μέγεθος των σταγονιδίων, αλλά απαιτούνται περίπου 35 ml ανά 1.000 δόσεις. Μία σταγόνα πρέπει να ενσταλάζεται στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Διασφαλίστε ότι η ρινική σταγόνα έχει εισπνευστεί προτού απελευθερώσετε το πτηνό.

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

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

### **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**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06**

Το εμβολιακό στέλεχος Clone 30 είναι ένα εξασθενημένο στέλεχος του ιού της ψευδοπανώλης το οποίο παρασκευάζεται με την μέθοδο επιλογής κλώνων.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

## 5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

## 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια των 10 ml (υδρολυτικό γυαλί τύπου Ι) κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου ή σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με επαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (κάλυμμα).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 2500 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 5000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10000 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

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

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.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

## 7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 31247/04-04-2023/K-0006003.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/05/1985.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

09/2025

**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>).