

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Ma5 + Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ζωντανός ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών στέλεχος Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκού/υπόλευκου χρώματος, σε μορφή πολυέδρου (εξαγωνικό πρίσμα).

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση των υγιών ορνίθων κατά της Ψευδοπανώλης και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από τον ορότυπο της Μασαχουσέτης και των συσχετισμένων με αυτόν άλλων αντιγονικών ορότυπων.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Εμβολιάζετε υγιή πτηνά. Άρρωστα ή αδύναμα πτηνά δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εφαρμόζετε τις οδηγίες εμβολιασμού με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό και ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Παίρνετε τα συνήθη μέτρα και εφαρμόζετε σχολαστικά τις οδηγίες που συνιστώνται για τη χορήγηση ζωντανών εμβολίων σε όρνιθες.

Ο εμβολιασμός ιός πιθανόν να μεταδοθεί από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα πτηνά.

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

Κατά τον εμβολιασμό με ψεκασμό, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Δεν ισχύει

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μεταξύ δύο διαδοχικών εμβολιασμών με ζωντανά εμβόλια να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 2 περίπου εβδομάδων.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με ψεκάσμο (χοντρή σταγόνας) ή με οφθαλμορρινική ενστάλαξη, ή να χορηγηθεί με το πόσιμο νερό. Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

Η ποσότητα του όγκου που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή εξαρτάται από τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται και την ηλικία των ζώων που πρόκειται να εμβολιαστούν.

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.

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) να χύνεται μέσα στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, ανακινείστε καλά το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

#### Οφθαλμορρινική ενστάλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό (συνήθως 30 ml ανά 1000 δόσεις) και χορηγείστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μια σταγόνα που αντιστοιχεί σε μία δόση πρέπει να χορηγείται από ύψος μερικών εκατοστών στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύσθηκε από το πτηνό.

**Σημείωση:** Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

#### Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει να διαλύεται σε δροσερό, καθαρό νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από σίδηρο και χλώριο. 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 πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών (ιδανικά να τη χρησιμοποιείτε μόνο για εμβολιασμούς). Το νερό που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκάσμο πάνω από το σωστό αριθμό πτηνών, σε απόσταση 30-40 εκατοστών, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως.

Για νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας, χρησιμοποιήστε 0,25 λίτρα νερού ανά 1000 πτηνά.

Για μεγαλύτερης ηλικίας πτηνά, διαλύστε 1000 δόσεις ανά λίτρο νερού. (Οι συσκευές ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι γνωστό ότι αυτό είναι ασφαλές για τα πτηνά).

Τόσο για τους νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας όσο και για τα μεγαλύτερα πτηνά συνιστάται η χρήση ψεκασμού χοντρή σταγόνας  $\geq 100$  microns.

#### 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 πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. 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 εμβολιακός ιός 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 νωρίς 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 σμηνών, 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.

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

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Πτηνά, οικόσιτη όρνιθα, ζωντανό ιικό εμβόλιο.  
Κωδικός ATCvet : QI01AD

Ζωντανό λυόφιλο εμβόλιο παρασκευαζόμενο από καλλιέργειες σε εμβρυοφόρα SPF αβγά των παρακάτω στελεχών :

- α. Στέλεχος Ma5 του ορότυπου της Μασαχουσέτης του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας και
- β. Στέλεχος CLONE 30 του ιού της Ψευδοπανώλης.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sorbitol  
Hydrolysed gelatine  
Pancreatic digest of casein  
Disodium phosphate dihydrate  
Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: 2 ώρες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην το καταψύχετε.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιαλίδιο από υδρολυτικό γυαλί τύπου I που περιέχει το λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο. Το φιαλίδιο κλείνεται με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγίζεται με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη 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 6 κύπελλα των 1000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 2500 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10000 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 12 κύπελλα των 10000 δόσεων

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**

Ρίξτε σε απολυμαντικό ή σε νερό που βράζει την ποσότητα του εμβολίου που περίσσεψε, καθώς και τα κενά φιαλίδια και σκεύη εμβολιασμού.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας Κύπρου: 13215

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/02/1991

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/01/2013

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

12/04/2023

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΑ)  
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΠΕΛΛΑ)}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Ma5 + Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ζωντανός ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών στέλεχος Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$   
Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1000 δόσεις  
10 x 2500 δόσεις  
10 x 5000 δόσεις  
6 x 1000 δόσεις  
6 x 2500 δόσεις  
6 x 5000 δόσεις  
6 x 10000 δόσεις  
12 x 1000 δόσεις  
12 x 2500 δόσεις  
12 x 5000 δόσεις  
12 x 10000 δόσεις

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη, ψεκάσμο ή χορήγηση με το πόσιμο νερό. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος }

Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.

Να μην το καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. 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.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ Κύπρου: 13215

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot: {αριθμός}

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

{ΦΙΑΛΙΔΙΟ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Ma5+Clone 30



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Live IB virus, Ma5  
Live ND virus, Clone 30

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις  
2.500 δόσεις  
5.000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

**{ΕΤΙΚΕΤΑ – Λυοφιλοποιημένο υλικό (ΚΥΠΕΛΛΑ)}**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Ma5+Clone 30



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Live IB virus, Ma5  
Live ND virus, Clone 30

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις (6-100 σφαίρες)  
2.500 δόσεις (6-100 σφαίρες)  
5.000 δόσεις (6-100 σφαίρες)  
10.000 δόσεις (6-400 σφαίρες)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

---

**Nobilis Ma5 + Clone 30** λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Nobilis Ma5 + Clone 30** λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά):**

Ζωντανός ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών στέλεχος Ma5:  $\geq 3,0 \log_{10} \text{EID}_{50}$   
Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10} \text{ELD}_{50}$

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκού/υπόλευκου χρώματος, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Ενεργητική ανοσοποίηση των υγιών ορνίθων κατά της Ψευδοπανώλης και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από τον ορότυπο της Μασαχουσέτης και των συσχετισμένων με αυτόν άλλων αντιγονικών ορότυπων.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εμβολιάζετε υγιή πτηνά. Άρρωστα ή αδύναμα πτηνά δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ορνιθες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με ψεκασμό (χοντρή σταγόνας) ή με οφθαλμορρινική ενστάλαξη, ή να χορηγηθεί με το πόσιμο νερό. Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

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.

### Οφθαλμορρινική ενστάλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό (συνήθως 30 ml ανά 1000 δόσεις) και χορηγείτε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μια σταγόνα που αντιστοιχεί σε μία δόση πρέπει να χορηγείται από ύψος μερικών εκατοστών στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Ο χειριστής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύσθηκε από το πτηνό.

**Σημείωση:** Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

### Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει να διαλύεται σε δροσερό, καθαρό νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από σίδηρο και χλώριο. 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 πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών (ιδανικά να τη χρησιμοποιείτε μόνο για εμβολιασμούς). Το νερό που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκασμό πάνω από το σωστό αριθμό πτηνών, σε απόσταση 30-40 εκατοστών, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί, σε αμυδρό φως.

Για νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας, χρησιμοποιήστε 0,25 λίτρα νερού ανά 1000 πτηνά.

Για μεγαλύτερης ηλικίας πτηνά, διαλύστε 1000 δόσεις ανά λίτρο νερού. (Οι συσκευές ψεκασμού πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι γνωστό ότι αυτό είναι ασφαλές για τα πτηνά).

Τόσο για τους νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας όσο και για τα μεγαλύτερα πτηνά συνιστάται η χρήση ψεκασμού χοντρή σταγόνας  $\geq 100$  microns.

### 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 πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. 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 οι εμβολιακοί ιοί διατηρούν τη δραστηριότητά τους 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 νωρίς 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 σμηνών, 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.

**Σημείωση:** Η μέθοδος ψεκασμού με χοντρή σταγόνα ή η οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλαξη δίνουν την καλύτερη απόκριση. Αυτές πρέπει να είναι και οι μέθοδοι επιλογής, ειδικά όταν εμβολιάζονται πτηνά νεαρής ηλικίας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Το εμβόλιο χορηγείται με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό (χοντρές σταγόνες) ή με ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

Κάθε φιαλίδιο των 1000, 2500 και 5000 δόσεων προορίζεται αντίστοιχα για 1000, 2500 και 5000 πτηνά ανεξάρτητα από το βάρος και της ηλικία τους.

Για την ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα χρησιμοποιείται κατάλληλος διαλύτης. Το φιαλίδιο των 1000 δόσεων διαλύεται σε 30 ml διαλύτη και σε κάθε πτηνό ενσταλάζεται 1 σταγόνα στο μάτι ή στο ρώθωνα (περίπου 0,03 ml).

### **Εμβολιακό πρόγραμμα**

Το εμβόλιο χορηγείται σε πτηνά κάθε ηλικίας.

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

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην το καταψύχετε.

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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Εφαρμόζετε τις οδηγίες εμβολιασμού με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό και ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Παίρνετε τα συνήθη μέτρα και εφαρμόζετε σχολαστικά τις οδηγίες που συνιστώνται για τη χορήγηση ζωντανών εμβολίων σε όρνιθες.

Ο εμβολιασμός ιός πιθανόν να μεταδοθεί από τα εμβολιασμένα στα ανεμβολίαστα πτηνά.

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

Κατά τον εμβολιασμό με ψεκασμό, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:  
Μεταξύ δύο διαδοχικών εμβολιασμών με ζωντανά εμβόλια να μεσολαβεί χρονικό διάστημα 2 περίπου εβδομάδων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):  
Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Ρίξτε σε απολυμαντικό ή σε νερό που βράζει την ποσότητα του εμβολίου που περίσσεψε, καθώς και τα κενά φιαλίδια και σκεύη εμβολιασμού.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
12/04/2023

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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 6 κύπελλα των 1000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 2500 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10000 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 12 κύπελλα των 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.