

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXON ND CLONE Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια

VAXXON ND CLONE Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Clone, ζωντανός εξασθενημένος: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: δόση θανάτου εμβρύου 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό
Sorbitol
Gelatin
Pea protein GT plus
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Διαλύτης (μόνο για χρήση σε οφθαλμικές σταγόνες)
Patent Blue V (E131)
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ομοιογενές.

Διαλύτης: διαυγές μπλε διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις χρήσης για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθιών (ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής) από την ηλικία της μίας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων της νόσου που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλης).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες (ορνίθια κρεοπαραγωγής) και 10 εβδομάδες (ωτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής)

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης (MDA) μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί στα μη εμβολιασμένα ορνίθια. Η μετάδοση δεν προκαλεί κλινικά συμπτώματα της νόσου, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε ορομετατροπή. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στα άλλα επιρρεπή είδη πουλιών.

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

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ήπια επιπεφυκίτιδα στους ανθρώπους. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας που αποτελούνται από γάντια και γυαλιά / προσωπίδες. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβολιακό στέλεχος παραμένει στο περιβάλλον έως και 14 ημέρες. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια (ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής)

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βήχας ^{1,2} Μειωμένη δραστηριότητα ^{1,5} Κούνημα κεφαλής ^{1,5}
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ανακατεμένο πτέρωμα ^{1,3} Μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης ^{1,4} Στοματοφαρυγγικός πτερυγισμός ^{1,5}

¹Μόνο ορνίθια κρεοπαραγωγής

²Μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 1 έως 4 ημέρες

³Μεταξύ της δεύτερης και τρίτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 6 ημέρες

⁴Μεταξύ της δεύτερης και έβδομης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 2 έως 33 ημέρες

⁵Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό για 1 ή 2 ημέρες.

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 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

Η 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

Χορηγήστε 1 δόση ανασυσταθέντος εμβολίου με ψεκασμό ή με οφθαλμική σταγόνα σε κοτόπουλα από την ηλικία της 1 ημέρας.

Εφαρμογή με οφθαλμικές σταγόνες

Προχωρήστε στην ανασύσταση του φιαλιδίου του εμβολίου που περιέχει 1.000 δόσεις σε 30 ml VAXXON SOLVENT που παρέχεται για χρήση με το προϊόν. Ανακινήστε το εναιώρημα. Συνδέστε το σταγονόμετρο που παρέχεται για χρήση με το προϊόν και χορηγήστε μία σταγόνα (0,03 ml) στο ένα ρουθούνι ή στον έναν οφθαλμό. Βεβαιωθείτε ότι η σταγόνα έχει καταποθεί πριν ελευθερώσετε το πτηνό.

Εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές μπλε διάλυμα

Εφαρμογή ψεκασμού

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με χοντρό ψεκασμό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή. Δείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την απολύμανση και τη συντήρηση της συσκευής. Η συσκευή ψεκασμού θα πρέπει να παρέχει μέγεθος σταγόνας τουλάχιστον 100-150 μικρομέτρων. Προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. χωρίς χλώριο ή/και απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού έτσι ώστε κάθε πτηνό να λάβει μία δόση του εμβολίου. Αυτό εξαρτάται από τη συσκευή που χρησιμοποιείται και τον αριθμό των πουλιών που θα εμβολιαστούν.

Εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές κιτρινωπό διάλυμα

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

Μπορεί να παρατηρηθεί βήχας, στοματοφαρυγγικός πτερυγισμός, ρινική έκκριση, κούνημα της κεφαλής ή δύσπνοια μεταξύ μίας και δύο εβδομάδων μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης. Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίστηκαν μετά τη δεύτερη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό χωρίς πρόσθετη θεραπεία.

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.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06

Για την ενεργητική ανοσία ορνιθίων από την ηλικία μιας ημέρας κατά του ιού της νόσου Newcastle. Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος του ιού Clone της νόσου Newcastle.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (οφθαλμική σταγόνα).

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: 4 ώρες

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 5 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1.000, 2.000 ή 2.500 δόσεις. Το φιαλίδιο κλείνει με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Διαλύτης:

Φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 30 ml. Το φιαλίδιο κλείνει με ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων του λυοφιλοποιημένου υλικού και χαρτόνι που περιέχει 10 φιάλες των 30 ml του VAXXON SOLVENT και 10 σταγονόμετρα.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 2.000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.

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

IZO S.r.l. a socio unico

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/326/001-004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

22/11/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (λυοφιλοποιημένο υλικό)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXON ND CLONE Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναίωρημα για ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος του ιού Clone της νόσου Newcastle (NDV): 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀ ανά δόση

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1.000 δόσεις
10 x 2.000 δόσεις
10 x 2.500 δόσεις

4. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Ορνίθια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμορρινικά

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}
Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Λογότυπο εταιρείας

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/326/001 (λυοφιλοποιημένο υλικό: 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων, διαλύτης: 10 φιάλες των 30 ml)

EU/2/24/326/002 (λυοφιλοποιημένο υλικό: 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων)

EU/2/24/326/003 (λυοφιλοποιημένο υλικό: 10 φιαλίδια των 2.000 δόσεων)

EU/2/24/326/004 (λυοφιλοποιημένο υλικό: 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί (διαλύτης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXON SOLVENT οφθαλμορρινικός διαλύτης για εμβόλια ζώντων πουλερικών

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 30 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

Ορνίθια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμορρινικά

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.

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

Λογότυπο εταιρείας

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/326/001 (λυοφιλοποιημένο υλικό: 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων, διαλύτης: 10 φιάλες των 30 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

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

Ετικέτα φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VAXXON ND CLONE

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

2.500 δόσεις

NDV $\geq 6,0 \log_{10}$ ELD₅₀ ανά δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Ετικέτα φιάλης πολυαιθυλενίου

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

VAXXON SOLVENT οφθαλμορρινικός διαλύτης για εμβόλια ζώντων πουλερικών
30 ml

2. ΕΙΔΗ ΖΩΟΥ

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο εταιρείας.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

VAXXON ND CLONE Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια
VAXXON ND CLONE Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Clone, ζωντανός εξασθενημένος: 6,0-7,5 log₁₀ ELD₅₀*

*ELD₅₀: δόση θανάτου εμβρύου 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ομοιογενές.

Διαλύτης: διαυγές μπλε διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων (ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωοτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής) από την ηλικία της μίας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων της νόσου που προκαλούνται από λοίμωξη με τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλης).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 8 εβδομάδες (ορνίθια κρεοπαραγωγής) και 10 εβδομάδες (ωοτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής)

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης (MDA) μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ανάπτυξη ενεργητικής ανοσίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί στα μη εμβολιασμένα ορνίθια. Η μετάδοση δεν προκαλεί κλινικά συμπτώματα της νόσου, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε ορομετατροπή. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στα άλλα επιρρεπή είδη πουλιών.

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

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ήπια επιπεφυκίτιδα στους ανθρώπους. Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας που αποτελούνται από γάντια και γυαλιά / προσωπίδες. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβολιακό στέλεχος παραμένει στο περιβάλλον έως και 14 ημέρες. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

Πτηνά ωτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωτοκίας.

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.

Υπερδοσολογία:

Μπορεί να παρατηρηθεί βήχας, στοματοφαρυγγικός πτερυγισμός, ρινική έκκριση, κούνημα της κεφαλής ή δύσπνοια μεταξύ μίας και δύο εβδομάδων μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης. Αυτά τα συμπτώματα εξαφανίστηκαν μετά τη δεύτερη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό χωρίς πρόσθετη θεραπεία.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικοί όροι 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.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (οφθαλμική σταγόνα).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια (ορνίθια κρεοπαραγωγής, ωτόκα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής)

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):

Βήχας^{1,2}, μειωμένη δραστηριότητα^{1,5}, κούνημα κεφαλής^{1,5}

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):

Φουσκωμένο πτέρωμα^{1,3}, μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης^{1,4}, στοματοφαρυγγικός πτερυγισμός^{1,5}

¹Μόνο ορνίθια κρεοπαραγωγής

²Μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 1 έως 4 ημέρες

³Μεταξύ της δεύτερης και τρίτης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 6 ημέρες

⁴Μεταξύ της δεύτερης και έβδομης εβδομάδας μετά τον εμβολιασμό, για 2 έως 33 ημέρες

⁵Κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό για 1 ή 2 ημέρες.

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 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

Χορηγήστε 1 δόση ανασυσταθέντος εμβολίου με ψεκασμό ή με οφθαλμική σταγόνα σε κοτόπουλα από την ηλικία της 1 ημέρας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Εφαρμογή με οφθαλμικές σταγόνες

Προχωρήστε στην ανασύσταση του φιαλιδίου του εμβολίου που περιέχει 1.000 δόσεις σε 30 ml VAXXON SOLVENT που παρέχεται για χρήση με το προϊόν. Ανακινήστε το εναίωρημα. Συνδέστε το σταγονόμετρο που παρέχεται για χρήση με το προϊόν και χορηγήστε μία σταγόνα (0,03 ml) στο ένα ρουθούνι ή στον έναν οφθαλμό. Βεβαιωθείτε ότι η σταγόνα έχει καταποθεί πριν ελευθερώσετε το πτηνό.

Εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές μπλε διάλυμα.

Εφαρμογή ψεκασμού

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με χοντρό ψεκασμό χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή. Δείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την απολύμανση και τη συντήρηση της συσκευής. Η συσκευή ψεκασμού θα πρέπει να παρέχει μέγεθος σταγόνας τουλάχιστον 100-150 μικρομέτρων. Προχωρήστε στην ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού χρησιμοποιώντας νερό καλής ποιότητας (π.χ. χωρίς χλώριο ή/και απολυμαντικά). Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού έτσι ώστε κάθε πτηνό να λάβει μία δόση του εμβολίου. Αυτό εξαρτάται από τη συσκευή που χρησιμοποιείται και τον αριθμό των πουλιών που θα εμβολιαστούν.

Εμφάνιση μετά την ανασύσταση: διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 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

EU/2/24/326/001-004

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων του λυοφιλοποιημένου υλικού και χαρτόνι που περιέχει 10 φιαλίδια των 30 ml του VAXXON SOLVENT και 10 σταγονόμετρα.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 2.000 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων λυοφιλοποιημένου υλικού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων προϊόντων της Ένωσης (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Ιταλία
Email: info@vaxxinova.it

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99a, 25124 Brescia, Ιταλία

Τηλ. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

IZO S.r.l. a socio unico, S.S. 234 per Cremona Km 28,2 – 27013, Chignolo Po (PV), Ιταλία

Email: info.chignolo@vaxxinova.it

17. Άλλες πληροφορίες

Για την ενεργητική ανοσία ορνιθίων από την ηλικία μιας ημέρας κατά του ιού της νόσου Newcastle.
Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος του ιού Clone της νόσου Newcastle.