

## **A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis RT inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες και ινδόρνιθες

### 2. Σύνθεση

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Αδρανοποιημένος μεταπνευμονοϊός των πτηνών (στέλεχος But 1 #8544) υπότυπος A: που προκαλεί  $\geq 10 \log_2$  μονάδες ELISA\*

\*ορολογική ανταπόκριση σε όρνιθες.

#### **Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Light liquid paraffin: 215 mg

Λευκό έως σχεδόν λευκό ελαιώδες γαλάκτωμα.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων του Συνδρόμου της Εξοιδημένης Κεφαλής, συμπεριλαμβανόμενης της πτώσης της ωοπαραγωγής και με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της ρινοτραχειϊτιδας των ινδορνίθων, στις ινδόρνιθες. Και τα δύο προκαλούνται από τον μεταπνευμονοϊό των πτηνών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### 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:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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 την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια Nobilis, τα οποία περιέχουν τα αντιγόνα IBV στέλεχος M41, IBV στέλεχος D274, IBDV, ND και EDS στις όρνιθες και άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια Nobilis, τα οποία περιέχουν το αντιγόνο ND στις ινδόρνιθες. Σε περίπτωση που τα προϊόντα χορηγούνται παρεντερικά, τα εμβόλια πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία.

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

Υπερδοσολογία:

Μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης εμβολίου, δεν έχουν αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός όσων αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες 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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες και ινδόρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Ήπια, που διαρκεί έως και 2 εβδομάδες.

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**

Πρέπει να ακολουθείται το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα:

### Όρνιθες:

Μία δόση 0,5 ml ανά όρνιθα με ενδομυϊκή ένεση στους μύες του στήθους. Μία μόνο δόση πρέπει να χορηγείται σε ηλικία περίπου 14-20 εβδομάδων, αλλά όχι αργότερα από 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έναρξη της ωοτοκίας. Εάν χορηγήθηκαν ζωντανά εμβόλια που περιέχουν το στέλεχος But 1 #8544 για τον αρχικό εμβολιασμό εναντίον της Ρινοτραχειΐτιδας των πτηνών, το Nobilis RT inas πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τη χορήγηση του ζωντανού εμβολίου.

### Ινδόρνιθες:

Μία δόση 0,5 ml ανά ινδόρνιθα με ενδομυϊκή ένεση στους μύες του στήθους. Μία μόνο δόση πρέπει να χορηγείται σε ηλικία περίπου 28 εβδομάδων, αλλά όχι αργότερα από 4 εβδομάδες πριν από την αναμενόμενη έναρξη της ωοτοκίας. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο σε ινδόρνιθες που έχουν εμβολιασθεί αρχικά με ζωντανό εμβόλιο Nobilis TRT (που έχει χορηγηθεί με εκνέφωση ή μέσω της οφθαλμορρινικής οδού από την ηλικία της μίας ημέρας και μετά).

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C).

Ανακινήστε έντονα τη φιάλη πριν από τη χρήση και περιοδικά κατά τη χρήση.

Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός εμβολιασμού είναι καθαρός και αποστειρωμένος πριν από τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιείται εξοπλισμός εμβολιασμού με ελαστικά μέρη καθώς το έκδοχο ενδέχεται να καταστρέψει ορισμένους τύπους ελαστικού.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

## **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**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 26713/09-04-2009/K-0153401

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 250 ml (500 δόσεις) ή των 500 ml (1000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

10/2024

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:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Ελλάδα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**Ελλάδα**

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο Nobilis RT inac περιέχει το στέλεχος But 1 #8544 (υπότυπος A) του μεταπνευμονοϊού των πτηνών. Ο ιός έχει αδρανοποιηθεί με βήτα-προπιολακτόνη και έχει ενσωματωθεί στην υδατική

φάση ενός γαλακτώματος τύπου νερό-εντός-ελαίου, με σκοπό την πρόκληση παρατεταμένης διέγερσης του ανοσοποιητικού συστήματος του είδους ζώων για τα οποία προορίζεται (όρνιας και ινδόρνιας). Το δραστικό συστατικό διεγείρει την ανοσία εναντίον της Ρινοτραχειϊτίδας των ινδορνίθων (TRT) στις ινδόρνιας και του Συνδρόμου της Εξοιδημένης Κεφαλής (SHS) στις όρνιας, που και τα δύο προκαλούνται από μεταπνευμονοϊό των πτηνών.

Ενισχυμένη αντίδραση του ανοσοποιητικού επιτυγχάνεται όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για τον επανεμβολιασμό πτηνών, τα οποία εμβολιάστηκαν αρχικά με ζωντανά εμβόλια κατά της Ρινοτραχειϊτίδας των πτηνών, εάν αυτά είναι διαθέσιμα. Τα καλύτερα αποτελέσματα επιτυγχάνονται εάν ο εμβολιασμός με το αδρανοποιημένο εμβόλιο γίνει τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά από τον αρχικό εμβολιασμό με το ζωντανό εμβόλιο.