

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEWFLEND ND H9 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND/H9), που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle και την αιμοσυγκολλητίνη του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H9:

3.000 – 12.000 PFU*

* plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών ή των 18 ημερών εμβρυοφόρων αυγών:

- για τη μείωση των κλινικών σημείων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV),
- για τη μείωση των κλινικών σημείων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον υπότυπο H9 του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV-H9).

Εγκατάσταση της ανοσίας:

NDV: ηλικία 3 εβδομάδων (η μείωση της απέκκρισης του ιού έχει αποδειχθεί από την ηλικία των 4 εβδομάδων).

LPAIV-H9: ηλικία 4 εβδομάδων.

Διάρκεια της ανοσίας:

NDV: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

LPAIV-H9: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός σμήνους.

Το εμβολιακό στέλεχος αποδείχθηκε ότι αποβάλλεται από τα ορνίθια και υπήρξε αργή διασπορά σε ινδόρνιθες. Το εμβολιακό στέλεχος ήταν ανιχνεύσιμο μόνο 49 ημέρες μετά την επαφή με εμβολιασμένα ορνίθια. Αποδείχθηκε με μελέτες ασφάλειας ότι το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες. Ωστόσο, για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, και μέτρα διαχείρισης της εκτροφής, όπως καθαριότητα και απολυμάνσεις.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, ασπίδα προσώπου ή γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή τω ατμών του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

In ovo και υποδόρια χορήγηση.

In ovo χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Υποδόρια χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, στο πίσω μέρος του τραχήλου.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου. Πριν την εξαγωγή του εμβολίου από τον περιέκτη του υγρού αζώτου, φορέστε γάντια για την προστασία των χεριών, γυαλιά και μπότες. Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα από τη ράβδο, κρατήστε τη ράβδο με το χέρι που φοράτε γάντι, τεντωμένο μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.
 2. Αναρροφήστε 2 – 5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5 – 10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες 18 G (gauge) τουλάχιστον.
 3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39 °C. Απορρίψτε τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν από λάθος και μην τις επανακαταψύξετε επ' ουδενί λόγο.
 4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
 5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη σύριγγα που ήδη περιέχει 2 – 5 ml διαλύτη.
 6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους ανοιγμένους περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.
 7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
 8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.
- Το έτοιμο προς χρήση κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαυγές, ομοιογενές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα. Αναδεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο κατά τη διαδικασία εμβολιασμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα, αναποδογυρίζοντάς το αρκετές φορές, ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγων.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ovo* χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 δόσεις	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας.

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml

1 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 δόσεις	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,2 ml

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για πτηνά, ζωντανά εμβόλια ιών για την κατοικίδια όρνιθα.

Κωδικός ATCvet: QI01AD

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό κυτταροεξαρτώμενο ανασυνδυασμένο ερπητοϊό των ινδορνίθων (HVT, ορότυπος 3 του ιού της νόσου Marek) που είναι γενετικά τροποποιημένος για να εκφράζει το γονίδιο F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle (NDV) και την αιμοσυγκολλητίνη (HA) του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV).

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι του ιού της νόσου Newcastle και έναντι του υπότυπου H9 χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών.

Καθώς το εμβολιακό στέλεχος περιλαμβάνει μόνο τη γονιδιακή κωδικοποίηση για την πρωτεΐνη αιμοσυγκολλητίνη της γρίπης των πτηνών, είναι δυνατή η διαφοροποίηση των εμβολιασμένων από τα μολυσμένα πτηνά με τη χρήση μιας διαγνωστικής δοκιμής για την ανίχνευση αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα:

EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)

L -glutamine

Sodium bicarbonate

Hepes

Bovine serum

Water for injections

Dimethyl sulfoxide

Διαλύτης:

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol

Dipotassium hydrogen phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Phenol red

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) που διατίθεται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (πυκνό σκεύασμα) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να μην το καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

Γυάλινη φύσιγγα 2 ml υδρολυτικού τύπου I, που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο με ετικέτα και φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκος πλαστικός από πολυβινυλοχλωρίδιο: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml και 1.600 ml.

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, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/296/001
EU/2/23/296/002
EU/2/23/296/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16/05/2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους για τις πολιτικές εμβολιασμού που βρίσκονται σε ισχύ, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Η χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες οι οποίες θεσπίζονται με νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο της γρίπης των πτηνών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται, μέσω της εθνικής του νομοθεσίας, να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειάς του εάν είναι διαπιστωμένο ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος στα ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία κατ' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Η χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες οι οποίες θεσπίζονται με νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο της γρίπης των πτηνών.

Ο κάτοχος της εν λόγω άδειας κυκλοφορίας υποχρεούται να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια κυκλοφορίας του εγκεκριμένου με αυτή την απόφαση κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα (περιλαμβάνονται τα ανοσοανεσχυτικά) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγες (πυκνό σκεύασμα) 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEWFLEND ND H9

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

rHVT/ND/H9

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

1.000 δόσεις
2.000 δόσεις
4.000 δόσεις
(στην ετικέτα μόνο)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

In ovo / SC

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
(και στην ετικέτα)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Ράβδος με ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

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

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκοι διαλύτη 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Company logo

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

NEWFLEND ND H9 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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 και Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ουγγαρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEWFLEND ND H9 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Cell associated live recombinant rHVT/ND/H9
*plaque forming unit

3.000- 12.000 PFU*

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο πυκνό σκεύασμα.
Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών ή των 18 ημερών εμβρυοφόρων αυγών:

- για τη μείωση των κλινικών σημείων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV),
- για τη μείωση των κλινικών σημείων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον υπότυπο H9 του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV-H9).

Εγκατάσταση της ανοσίας:

NDV: ηλικία 3 εβδομάδων (η μείωση της απέκκρισης του ιού έχει αποδειχθεί από την ηλικία των 4 εβδομάδων).
LPAIV-H9: ηλικία 4 εβδομάδων.

Διάρκεια της ανοσίας:

NDV: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
LPAIV-H9: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

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

In ovo χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Υποδόρια χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ovo* χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 δόσεις	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας.

Αριθμός φυσιγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 δόσεις	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,2 ml

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προετοιμασία του ενέσιμου εναιωρήματος εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.

2. Αναρροφήστε 2 – 5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5 – 10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες 18 G (gauge) τουλάχιστον.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φύσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39 °C. Απορρίψτε τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν από λάθος και μην τις επανακαταψύξετε επ' ουδενί λόγο.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη σύριγγα που ήδη περιέχει 2 – 5 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους ανοιγμένους περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.
Το έτοιμο προς χρήση κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα. Αναδεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο κατά τη διαδικασία εμβολιασμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα, αναποδογυρίζοντάς το αρκετές φορές, ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φύσιγγων.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (πυκνό σκεύασμα):

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να μην το καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά από τη συντομογραφία EXP.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός σμήνους.

Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους από κοπάδια εμβολιασμένων ορνιθίων σε ανεμβολίαστα κοπάδια, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής, όπως καθαριότητα και απολυμάνσεις.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, ασπίδα προσώπου ή γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή τω ατμών του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ωτοτοκία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωτοτοκίας και κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωτοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (πυκνό σκεύασμα):

Γυάλινη φύσιγγα 2 ml υδρολυτικού τύπου I, που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο με ετικέτα και φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης (Cevac Solvent Poultry):

400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml και 1.600 ml σε πλαστικό σάκο από πολυβινυλοχλωρίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η χρήση του εν λόγω κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες οι οποίες θεσπίζονται με νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τον έλεγχο της γρίπης των πτηνών.