

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιπποναx-ND-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVT/NDV/ILT), που εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\* PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Πυκνό σκεύασμα:</b>
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
<b>Διαλύτης:</b>
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),

- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 5 εβδομάδες ζωής  
ILT: 4 εβδομάδες ζωής  
MD: 9 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες  
ILT: 62 εβδομάδες  
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου

### 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:

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδórνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδórνιθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος. Το InnoVax-ND-ILT είναι ένα υγρό εναίωρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσπρωση μίας φύσιγγας από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα.

Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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 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

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια μαζί με το Nobilis Rismavac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου. Για αυτή τη συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 2 εβδομάδες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου.

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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

#### Δοσολογία:

Υποδόρια χρήση: Μία μόνο ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο.

*In ovo*: Μία μόνο ένεση των 0,05 ml ανά αυγό.

#### Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηνίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φύσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φύσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φύσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φύσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φύσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
5. Το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε την αμπούλα στον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μία ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
8. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

#### Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση. Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

#### Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου

περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

### **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: QI01AD17.**

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία στις όρνιθες κατά της νόσου Newcastle, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της νόσου Marek.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή του Nobilis Rismavac.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

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

#### Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

#### Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

#### Περιέκτης:

Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

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

##### Πυκνό σκεύασμα:

- Μία φύσιγγα από γυαλί τύπου I των 2 ml που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

##### Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1200 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1600 ml.

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**

Intervet International B.V.

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

EU/2/20/256/001-002

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/09/2020.

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

{MM/EEEE}

## **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 ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΦΥΣΙΓΓΑ 2000/4000 δόσεις (2 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Innovax-ND-ILT

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

HVT/NDV/ILT

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ 400/800/1200/1600 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

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

400 ml  
800 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {MM/EEEE}

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Innovax-ND-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Κυτταρο-εξαρτώμενο ζωντανό ανασυνδυασμένο ερπητοϊό ινδορνίθων (στέλεχος HVT/NDV/ILT), που εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\* PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.  
Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 5 εβδομάδες ζωής  
ILT: 4 εβδομάδες ζωής  
MD: 9 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες  
ILT: 62 εβδομάδες  
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδορνίθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδορνίθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδορνίθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Innox-ND-ILT είναι ένα ικόνειαιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κόνειτρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρση μίας φύσιγγας από το κόνειτρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

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

Δεν ισχύει.

#### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια μαζί με το Nobilis Rismavac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου. Για αυτή τη συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 2 εβδομάδες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου.

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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

#### 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.



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 ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή του Nobilis Rismavac.

**7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Κανένα γνωστό.

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**

Μετά από τη διάλυση, χορηγήστε μία δόση των 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή μία δόση των 0,05 ml ανά αυγό με *in ovo* ένεση.

**9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

**Προετοιμασία του εμβολίου:**

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
---------------	---

Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

- Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).
2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες για τον μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
  3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
  4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
  5. Το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε την αμπούλα στον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
  6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
  7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μία ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
  8. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
  9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
  10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

#### Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Πυκνό σκεύασμα: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης: Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

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 την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 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/2/20/256/001-002.

### Μεγέθη συσκευασίας:

1 φύσιγγα που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Σάκος των 400 ml διαλύτη, σάκος των 800 ml διαλύτη, σάκος των 1200 ml διαλύτη ή σάκος των 1600 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

{MM/EEEE}

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Eesti**

Tel: + 37052196111

### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

### **Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

### **Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

### **España**

Tel: + 34 923 19 03 45

### **Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

### **France**

Tél: + 33 (0)241228383

### **Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

### **Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

### **România**

Tel: + 40 21 311 83 11

### **Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

### **Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

### **Ísland**

Sími: + 354 535 7000

### **Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

### **Italia**

Tel: + 39 02 516861

### **Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

### **Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

### **Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

### **Latvija**

Tel: + 37052196111

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία στις όρνιθες κατά της νόσου Newcastle, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της νόσου Marek.