

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniGate ND QV4 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος QV4 $10^{6.0}$ έως $10^{7.0}$ EID₅₀*

*δόση που μολύνει το 50% των εμβρυοφόρων αυγών

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών |
|---|
| Dextran 40 |
| Povidone |
| Peptone |
| Sodium L-glutamate monohydrate |
| Potassium dihydrogen phosphate |
| Potassium hydroxide |
| Water for injections |

Λευκωπό έως υπόλευκο λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ενεργητική ανοσοποίηση των νεοσσών μίας ημέρας και έπειτα, με σκοπό την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

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:

Τα εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα, μη εμβολιασμένα πτηνά. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά. Η άμεση επαφή ανάμεσα στα εμβολιασμένα και τα μη εμβολιασμένα πτηνά πρέπει να αποφεύγεται τουλάχιστον κατά τις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η εξάπλωση του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα πτηνά δεν προκαλεί κλινικά συμπτώματα ή νόσο. Όλα τα πτηνά του σμήνους πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

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

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ήπια, παροδική επιπεφυκίτιδα στους ανθρώπους. Δεδομένου ότι αυτό το εμβόλιο έχει παρασκευαστεί με ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία. Σε αυτά τα μέτρα περιλαμβάνεται ο προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια και προστατευτικά γυαλιά/μάσκα προσώπου που θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς και το πλύσιμο και η απολύμανση των χεριών μετά τη χορήγηση του εμβολίου. 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 (κρεατοπαραγωγά ορνίθια, ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή):

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 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.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη ή χορήγηση με το πόσιμο νερό..

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας 1 ημέρας και άνω με οφθαλμορρινική ενστάλαξη, πραγματοποιώντας ενσταλάξεις στους οφθαλμούς και τους μυκτήρες ή αδρό ψεκασμό. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας 7 ημερών και άνω μέσω του πόσιμου νερού. Για την ελαχιστοποίηση του στρες των πτηνών όταν ο καιρός είναι ζεστός, συνιστάται ο εμβολιασμός να πραγματοποιείται νωρίς μέσα στην ημέρα, την πιο δροσερή ώρα.

Οφθαλμορρινική ενστάλαξη:

Για χορήγηση με ενσταλάξεις στους οφθαλμούς, συνιστάται η χρήση πιπέτας βαθμονομημένης ώστε να αποδίδει μία δόση ανασυσταθέντος εμβολίου των 0,05 ml. Χρησιμοποιήστε 50 ml δροσερού αποσταγμένου νερού ή φρέσκου, δροσερού, αποχλωριωμένου νερού βρύσης ανά 1.000 δόσεις για την ανασύσταση του εμβολίου. Αναμείζετε καλά το νερό που περιέχει το εμβόλιο πριν από τη χρήση.

Για χορήγηση με αδρό ψεκασμό χρησιμοποιώντας συσκευή χειρός ή ημιαυτόματη συσκευή, σε θάλαμο ψεκασμού ή γραμμή αυτόματου ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι καθαρός και απαλλαγμένος από υπολείμματα απολυμαντικών ή ιζήματα. Εφαρμόστε μόνο αδρό ψεκασμό. Τα σταγονίδια πρέπει να έχουν μέγεθος τουλάχιστον 100 έως 150 μικρομέτρων. Υπολογίστε τον απαιτούμενο όγκο νερού για τον εμβολιασμό των πτηνών, ανάλογα με το ακροφύσιο που χρησιμοποιείται και τις υπόλοιπες παραμέτρους, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

Για χειροκίνητο ή ημιαυτόματο ψεκασμό, προτείνονται 200 ml νερού ανά 1.000 δόσεις.

Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να κατανέμεται ομοιόμορφα στον κατάλληλο αριθμό ορνιθιών, σε απόσταση 30-40 cm με αδρό ψεκασμό, κατά προτίμηση όταν τα ορνίθια είναι καθισμένα μαζί σε χαμηλό φωτισμό. Οι θερμοαντήρες φωτεινής ακτινοβολίας και ο εξαερισμός πρέπει να απενεργοποιούνται κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.

Για χορήγηση σε θάλαμο ψεκασμού ή σε γραμμή αυτόματου ψεκασμού, τοποθετήστε ακροφύσιο κατάλληλου μεγέθους και ρυθμίστε την πίεση εφόσον είναι απαραίτητο. Ρυθμίστε τον ψεκαστήρα ανάλογα με το μέγεθος των κιβωτίων των νεοσσών και την ταχύτητα του ιμάντα μεταφοράς. Ελέγχετε τακτικά ότι η συνολική επιφάνεια του κιβωτίου καλύπτεται πλήρως και ομοιόμορφα από τον ψεκασμό, π.χ. τοποθετώντας απορροφητικό χαρτί μέσα σε ένα άδειο κιβώτιο νεοσσών. Αφήστε τους νεοσσούς μέσα στα κιβώτια για τουλάχιστον 20 λεπτά μετά τον ψεκασμό, ώστε να βελτιστοποιηθεί η επίδραση του καλλωπισμού και να δοθεί χρόνος να στεγνώσουν.

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού σε ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή και αναπαραγωγή:

Μία δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσω του πόσιμου νερού από την ηλικία των 7 ημερών. Δεν θα πρέπει να χορηγείται νερό πριν από τον εμβολιασμό, ώστε να διψάσουν τα ορνίθια. Η διάρκεια της αποστέρησης του νερού εξαρτάται από το κλίμα. Η αποστέρηση του νερού πρέπει να διαρκεί όσο το δυνατόν λιγότερο, με ελάχιστο χρόνο τα 30 λεπτά.

Το εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί σε αποχλωριωμένο πόσιμο νερό ή σε αποσταγμένο νερό. Η ποσότητα του νερού πρέπει να υπολογίζεται με βάση τη μέση κατανάλωση νερού του σμήνους κατά τις προηγούμενες 4 ημέρες πριν τον εμβολιασμό. Υπολογίστε την ποσότητα του απαιτούμενου νερού έτσι ώστε το εμβόλιο να καταναλωθεί το πολύ εντός 2 ωρών.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη.

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

<Επίσημος έλεγχος αποδέσμευσης παρτίδων ενδέχεται να απαιτείται για αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.>

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06

Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι του ιού της νόσου του Newcastle.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) που περιέχουν 1.000, 2.500 ή 5.000 δόσεις, κλεισμένα με στόμιο από καουτσούκ και σφραγισμένα με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5.000 δόσεων

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

Huvepharma

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}.

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>).