

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,05 ml για in-ονο χορήγηση ή 0,2 ml για υποδόρια χορήγηση) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός των ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/ND (κυτταροεξαρτώμενος) που εκφράζει το γονίδιο συνένωσης πρωτεϊνών του ιού της νόσου Newcastle (στέλεχος D-26), ζωντανός 2.500 – 8.000 PFU*

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Εναιώρημα:
Eagle's minimum essential medium
L-glutamine
Sodium bicarbonate
HEPES
Bovine serum
Dimethyl sulfoxide
Water for injections
Διαλύτης:
Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

Εναιώρημα: πορτοκαλόχρωμο-κιτρινωπό ημι-διαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές ερυθρό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών ή νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλη) και τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον λοιμογόνο ιό της νόσου Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: την 3η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια: μέχρι την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για ωοτόκες όρνιθες: μέχρι την ηλικία των 18 εβδομάδων.

Εγκατάσταση ανοσίας έναντι της μολυσματικής νόσου Marek για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: την 1η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια ανοσίας για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: Ο άπαξ εμβολιασμός είναι επαρκής για την παροχή προστασίας κατά την επικίνδυνη περίοδο λοίμωξης από τη μολυσματική νόσο Marek.

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:

Το εμβολιακό στέλεχος καταδείχθηκε ότι αποβάλλεται από τα ορνίθια και υπάρχει βραδεία μετάδοση στις ινδόρνιθες, που δεν ήταν ανιχνεύσιμη την 35^η ημέρα αλλά ήταν ανιχνεύσιμη την 42^η ημέρα της μελέτης επαφής. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, αν και μελέτες ασφαλείας καταδεικνύουν ότι το εμβολιακό στέλεχος που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες. Δεν αποδείχθηκε μετάδοση μεταξύ των ορνιθίων.

Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά με ήπιο τρόπο, ώστε το εναιώρημα του εμβολίου να παραμένει ομοιογενές και να χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές χορήγησης in-ono ή εμβολιασμοί μεγάλης διάρκειας).

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 των φύσιγγων 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 αζώτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

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

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής (αλλαγή ενδυμάτων, να φορά γάντια, να καθαρίζει και να απολυμαίνει τις μπότες) και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό των αποβλήτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Transmune με in ovo ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγνύμενα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Newcastle, Marek (λοιμογόνος ιός) και IBD (πολύ λοιμογόνος ιός Avian Infectious Bursal Disease). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγνύμενων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Transmune πριν από τη χρήση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνίθιου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	200 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	5 x 4.000 δόσεις	1000 ml
6 x 4.000 δόσεις	6 x 4.000 δόσεις	1200 ml
8 x 4.000 δόσεις	8 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 1.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
1 x 2.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	800 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	800 ml
4.000 + 1.000 δόσεις	4.000 + 1.000 δόσεις	1000 ml
3 x 2.000 δόσεις	3 x 2.000 δόσεις	1200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμείξτε με ήπια ανάδευση.

Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το Cevac MD Rispons υποδόρια. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac MD Rispons πριν από τη χρήση.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης:

Αριθμός φυσιγγών εμβολίου x δόσεις (Δ)		Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
Cevac MD Rispons	Vectormune ND		
1 x 1.000 Δ	1 x 1.000 Δ	200	0,20
1 x 2.000 Δ	1 x 2.000 Δ	400	
2 x 2.000 Δ	2 x 2.000 Δ	800	
1 x 4.000 Δ	1 x 4.000 Δ	800	
4.000 + 1.000 Δ	4.000 + 1.000 Δ	1000	
3 x 2.000 Δ	3 x 2.000 Δ	1200	
2 x 4.000 Δ	2 x 4.000 Δ	1600	

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Cevac Transmune και του Cevac MD Rispons (όπου αυτό κυκλοφορεί). 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 in ovo χορήγηση και υποδόρια χορήγηση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Για την in-ovo χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή χορήγησης in-ovo. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ovo να είναι βαθμονομημένη.

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1000	0,05
6 x 4.000	1200	0,05
8 x 4.000	1600	0,05

Η ταχύτητα της αυτόματης ένεσης είναι τουλάχιστον 2.500 αυγά ανά ώρα, επομένως συνιστάται συσκευασία διαλύτη τουλάχιστον ή μεγαλύτερη των 400 ml για τη γόμωση της συσκευής και

εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ovo να είναι βαθμονομημένη.

Για την in-ovo χορήγηση με αυτόματη συσκευή δεν συνιστάται συσκευασία διαλύτη μικρότερη των 400 ml, καθώς μπορεί να μην είναι αρκετή για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Η συσκευασία των 200 ml μπορεί να χρησιμοποιείται για χειροκίνητο εμβολιασμό.

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια ή ωοτόκες όρνιθες. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα.

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγων εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1000	0,20
3 x 2.000	1200	0,20
2 x 4.000	1600	0,20

Οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφαλείας και προφυλάξεων για το χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να προληφθεί τυχάιος τραυματισμός.

Προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσεων της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος του σάκκου του διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες 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 στείρα σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη με μια βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκκο του διαλύτη. Το αραιωμένο εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το αραιωμένο εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκκο 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.

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

Χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αμέσως, αργά αναμίξτε σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εξασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος κυττάρων και να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Μετά τη μεταφορά του περιεχομένου της φύσιγγας στο σάκκο του διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Να απορρίπτονται φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν.

Σε καμία περίπτωση να μην επανακαταψύχονται.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης 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.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε με πρόκληση μόλυνσης από το στέλεχος MD70 του λοιμογόνου ιού της νόσου Marek και το στέλεχος Herts 33/56 του NDV.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Cevac Transmune και του Cevac MD Rispens (όπου αυτό κυκλοφορεί) και του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Εναιώρημα: 3 χρόνια.

Διαλύτης: 30 μήνες.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εναιώρημα:

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 καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εναιώρημα:

Μία γυάλινη φύσιγγα τύπου I που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις εμβολίου. Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, συνοδευόμενες από ετικέτα όπου αναγράφονται οι δόσεις. Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε εξατομικευμένες θήκες.

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

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/188/004-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 08/09/2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

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
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγες των 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

rHVT/ND

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

(Ο αριθμός των δόσεων αναγράφεται στις ετικέτες των ράβδων που χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη των φυσιγγών στο υγρό άζωτο).

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ (EMA/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)**

Σάκκοι διαλύτη των 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

7. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

λογότυπο
ή
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,05 ml για in-ονο χορήγηση ή 0,2 ml για υποδόρια χορήγηση) περιέχει:

Ερπητοϊό των ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/ND (κυτταροεξαρτώμενος) που εκφράζει το γονίδιο συνένωσης πρωτεϊνών του ιού της νόσου Newcastle (στέλεχος D-26), ζωντανό 2.500 – 8.000 PFU*

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Εναιώρημα: πορτοκαλόχρωμο-κιτρινωπό ημι-διαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.
Διαλύτης: διαυγές ερυθρό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών ή νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλη) και τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον λοιμογόνο ιό της νόσου Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: την 3η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια: μέχρι την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για ωτόκες όρνιθες: μέχρι την ηλικία των 18 εβδομάδων.

Εγκατάσταση ανοσίας έναντι της μολυσματικής νόσου Marek για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: την 1η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια ανοσίας για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: Ο άπαξ εμβολιασμός είναι επαρκής για την παροχή προστασίας κατά την επικίνδυνη περίοδο λοίμωξης από τη μολυσματική νόσο Marek.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος καταδείχθηκε ότι αποβάλλεται από τα ορνίθια και υπάρχει βραδεία μετάδοση στις ινδórνιθες, που δεν ήταν ανιχνεύσιμη την 35^η ημέρα αλλά ήταν ανιχνεύσιμη την 42^η ημέρα της μελέτης επαφής. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδórνιθες, αν και μελέτες ασφαλείας καταδεικνύουν ότι το εμβολιακό στέλεχος που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδórνιθες.

Δεν αποδείχθηκε μετάδοση μεταξύ των ορνιθίων.

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 των φυσίγγων 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, γυαλιά και μπότες.

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

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής (αλλαγή ενδυμάτων, να φορά γάντια, να καθαρίζει και να απολυμαίνει τις μπότες) και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό των αποβλήτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

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:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Transmune με in ovo ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγνύμενα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Newcastle, Marek (λοιμογόνος ιός) και IBD (πολύ λοιμογόνος ιός Avian Infectious Bursal Disease). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγνύμενων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Transmune πριν από τη χρήση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	200 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	5 x 4.000 δόσεις	1000 ml

6 x 4.000 δόσεις	6 x 4.000 δόσεις	1200 ml
8 x 4.000 δόσεις	8 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας, για κρεοπαραγωγή ορνίθια. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 1.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
1 x 2.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	800 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	800 ml
4.000 + 1.000 δόσεις	4.000 + 1.000 δόσεις	1000 ml
3 x 2.000 δόσεις	3 x 2.000 δόσεις	1200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμειξτε με ήπια ανάδευση.

Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το Cevac MD Rispons υποδόρια. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac MD Rispons πριν από τη χρήση.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης:

Αριθμός φυσιγγών εμβολίου x δόσεις (Δ)		Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
Cevac MD Rispons	Vectormune ND		
1 x 1.000 Δ	1 x 1.000 Δ	200	0,20
1 x 2.000 Δ	1 x 2.000 Δ	400	
2 x 2.000 Δ	2 x 2.000 Δ	800	
1 x 4.000 Δ	1 x 4.000 Δ	800	
4.000 + 1.000 Δ	4.000 + 1.000 Δ	1000	
3 x 2.000 Δ	3 x 2.000 Δ	1200	
2 x 4.000 Δ	2 x 4.000 Δ	1600	

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Cevac Transmune και του Cevac MD Rispons (όπου αυτό κυκλοφορεί). 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:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Cevac Transmune και του Cevac MD Rispons (όπου αυτό κυκλοφορεί) και του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ειδικοί περιορισμοί 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.

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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Για την in-ovo χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή χορήγησης in-ovo.

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1000	0,05
6 x 4.000	1200	0,05
8 x 4.000	1600	0,05

Η ταχύτητα της αυτόματης ένεσης είναι τουλάχιστον 2.500 αυγά ανά ώρα, επομένως συνιστάται συσκευασία διαλύτη τουλάχιστον ή μεγαλύτερη των 400 ml για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ovo να είναι βαθμονομημένη.

Για την in-ovo χορήγηση με αυτόματη συσκευή δεν συνιστάται συσκευασία διαλύτη μικρότερη των 400 ml, καθώς μπορεί να μην είναι αρκετή για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Η συσκευασία των 200 ml μπορεί να χρησιμοποιείται για χειροκίνητο εμβολιασμό.

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας άπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια ή ωοτόκες όρνιθες. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας για τις δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγων εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1000	0,20
3 x 2.000	1200	0,20
2 x 4.000	1600	0,20

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφαλείας και προφυλάξεων για το χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να προληφθεί τυχαίος τραυματισμός.

Προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσεων της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος του σάκκου του διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
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 στείρα σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη με μια βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκκο του διαλύτη. Το αραιωμένο εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το αραιωμένο εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετε το με ήπιο τρόπο στο σάκκο 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.

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

Χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αμέσως, αργά αναμίξτε σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εξασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος κυττάρων και να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες. Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά με ήπιο τρόπο, ώστε το εναιώρημα του εμβολίου να παραμένει ομοιογενές και να χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές χορήγησης in-ovo ή εμβολιασμοί μεγάλης διάρκειας).

Μετά τη μεταφορά του περιεχομένου της φύσιγγας στο σάκκο του διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Να μη χρησιμοποιείται το Vectormune ND εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αποχρωματισμού στις φύσιγγες.

Να απορρίπτονται φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν.

Σε καμία περίπτωση να μην επανακαταψύχονται.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Εναιώρημα:

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 καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά τη συντομογραφία της ημερομηνίας λήξης Exp. Η ημερομηνία λήξης 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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/15/188/004-006

Εναιώρημα:

Μία γυάλινη φύσιγγα των 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων εμβολίου. Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, συνοδευόμενες από ετικέτα, όπου αναγράφονται οι δόσεις.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 400 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 800 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1000 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1600 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Ουγγαρία
Email: pharmacovigilance@ceva.com
Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51