

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxxitek HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός vHVT013-69, κατ' ελάχιστον

3,6 έως 4,4 log₁₀ PFU*

Έκδοχο:

Έκδοχο

qs 1 δόση

Διαλύτης:

Διαλύτης

qs 1 δόση

*Plaque forming unit

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Dimethyl sulfoxide
Dilution medium
Διαλύτης:
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenol red 1% solution
Salts

Πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Νεοσσοί όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων:

- Για την πρόληψη της θνητότητας και την ελάττωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Gumboro.
Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες

- Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.
Εγκατάσταση ανοσίας: 4 ημέρες
Διάρκεια ανοσίας: εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο.

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:

Σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης εφαρμόζονται τα συνήθη μέτρα ασηψίας.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος αποβάλλεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να μεταδοθεί στις ινδόρνιθες. Πειραματικός έλεγχος ασφάλειας και ανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης έδειξε ότι το εμβολιακό στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδόρνιθες. Παρ' όλα αυτά όμως, πρέπει να λαμβάνονται τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται, για να αποφευχθεί η άμεση ή έμμεση επαφή των εμβολιασμένων ορνιθίων με ινδόρνιθες.

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

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά τη διάρκεια της απόψυξης και της διαδικασίας ανοίγματος των φύσιγγων.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του 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

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για την υποδόρια οδό:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Marek, που περιέχουν είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250. Τα ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά της νόσου του Marek, όταν εμβολιάζονται με αναμειγμένα προϊόντα, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της νόσου του Gumboro.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Newcastle και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για την *in ovo* χορήγηση:

Λόγω ελλείψεως ειδικών μελετών, κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το προϊόν.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ανασύσταση του εμβολίου

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το εμβόλιο ενάντια στη νόσο του Marek, που περιέχει είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250, και τα δύο πρέπει να διαλύονται στον ίδιο σάκο διαλύτη.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C - 30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml.
- Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα στο διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται, εάν είναι θολό).
- Αναρροφήστε 2 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στο διαλύτη. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 1 φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για την *in ovo* χορήγηση.
- Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που έχει ετοιμαστεί σύμφωνα με την προαναφερόμενη διαδικασία, αναμειγνύεται με ήπια ανάδευση, ώστε να είναι έτοιμο προς χορήγηση. Πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία (όλο το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε δύο ώρες). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει το εναιώρημα του εμβολίου να ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χορήγησή του.

Δοσολογία

Μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ηλικίας μίας ημέρας, υποδορίως.

Μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών, με *in ovo* χορήγηση.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδορίως ή με *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

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

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD15

Ζωντανό ανασυνδυασμένο εμβόλιο κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT), που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του ιού της νόσου του Gumboro (IBDV), στέλεχος Faragher 52/70. Το εμβόλιο διεγείρει στα ορνίθια ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να χρησιμοποιούνται στείρα σκεύη, απαλλαγμένα αντισηπτικών και/ή απολυμαντικών ουσιών, για την πραγματοποίηση της ένεσης.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη σε -196°C
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: μέχρι και 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C .

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σε φιάλες πολυπροπυλενίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C .

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σε σάκους πολυβινυλοχλωριδίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C .

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχονται οι αποψυγμένες φύσιγγες.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του αραιωμένου εμβολίου.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα

- Φύσιγγα (γυάλινη) των 1.000 δόσεων εμβολίου.
- Φύσιγγα (γυάλινη) των 2.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα τοποθετείται σε φορείς που αποθηκεύονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα εν συνεχεία αποθηκεύονται σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης

- Φιάλη (πολυπροπυλενίου) των 200 ml.
- Σάκος (πολυβινυλοχλωριδίου) των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/02/032/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/08/2002

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 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΑ 1.000 και 2.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxxitek HVT+IBD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1000
2000



3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

(φιάλη ή σάκος)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που διατίθεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

Φιάλη:
200 ml

Σάκος:
200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1400 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Προστατεύστε από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



Boehringer
Ingelheim

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vaxxitek HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός vHVT013-69 κατ' ελάχιστον

3,6 έως 4,4 log₁₀ PFU*

*Plaque forming unit

Πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Νεοσσοί όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων:

- Για την πρόληψη της θνητότητας και την ελάττωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Gumboro.
Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες
- Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.
Εγκατάσταση ανοσίας: 4 ημέρες
Διάρκεια ανοσίας: εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης εφαρμόζονται τα συνήθη μέτρα ασηψίας.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος αποβάλλεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να μεταδοθεί στις ινδόρνιθες. Πειραματικός έλεγχος ασφάλειας και ανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης έδειξε ότι το εμβολιακό στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδόρνιθες. Παρ' όλα αυτά όμως, πρέπει να λαμβάνονται τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται, για να αποφευχθεί η άμεση ή έμμεση επαφή των εμβολιασμένων ορνιθίων με ινδόρνιθες.

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

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά τη διάρκεια της απόψυξης και της διαδικασίας ανοίγματος των φυσίγγων.

Ανοίξτε τις φυσίγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φυσίγγας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για την υποδόρια οδό:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Marek, που περιέχουν είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250. Τα ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά της νόσου του Marek, όταν εμβολιάζονται με αναμειγμένα προϊόντα, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της νόσου του Gumboro.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, χωρίς να αναμειγνύεται, με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Newcastle και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για την *in ovo* χορήγηση:

Λόγω ελλείψεως ειδικών μελετών, κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το προϊόν.

Να χρησιμοποιούνται στείρα σκεύη, απαλλαγμένα αντισηπτικών και/ή απολυμαντικών ουσιών, για την πραγματοποίηση της ένεσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται στην παραπάνω παράγραφο και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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

Υποδόρια ή *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

Υποδόρια χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ηλικίας μίας ημέρας.

In ovo χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Όταν το προϊόν αυτό αναμιγνύεται με το εμβόλιο ενάντια στη νόσο του Marek, που περιέχει είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250, και τα δύο πρέπει να διαλύονται στον ίδιο σάκο διαλύτη.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C - 30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml.
- Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα στο διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται, εάν είναι θολό).
- Αναρροφήστε 2 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στο διαλύτη. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 1 φύσιγγα των 2.000 δόσεων του εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 1.000 δόσεων του εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για την *in ovo* χορήγηση.
- Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που έχει ετοιμαστεί σύμφωνα με την προαναφερόμενη διαδικασία, αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση, ώστε να είναι έτοιμο προς χορήγηση. Πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία (όλο το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε δύο ώρες). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει το εναιώρημα του εμβολίου να ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χορήγησή του.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχονται οι αποψυγμένες φύσιγγες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: μέχρι και 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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/2/02/032/001-002

Συσκευασίες:

Πυκνό σκεύασμα:

- Φύσιγγα (γυάλινη) των 1.000 δόσεων εμβολίου.
- Φύσιγγα (γυάλινη) των 2.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα τοποθετείται σε φορείς που αποθηκεύονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα εν συνεχεία αποθηκεύονται σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Φιάλη (πολυπροπυλενίου) των 200 ml.
- Σάκος (πολυβινυλοχλωριδίου) των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής(ες) υπεύθυνος(οι) για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Διαλύτης:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Ζωντανό ανασυνδυασμένο εμβόλιο κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT), που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του ιού της νόσου του Gumboro (IBDV), στέλεχος Faragher 52/70. Το εμβόλιο διεγείρει στα ορνίθια ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.