

[Cevac MD Rispens SPC+PI el-cy]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cenac MD Rispens πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, κυτταροεξαρτώμενος ιός της νόσου Marek (MDV), ορότυπος 1, στέλεχος CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<u>Πυκνό σκεύασμα:</u>
EMEM
L-glutamine
Sodium bicarbonate
Hepes
Bovine serum
Dimethyl sulfoxide
Water for injections
<u>Διαλύτης:</u>
Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injection

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως ερυθρόφαιο, πυκνό, κατεψυγμένο εναιώρημα ιού.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών που προορίζονται για ωοτοκία, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Άπαξ εμβολιασμός αρκεί να παρέχει προστασία κατά την περίοδο κινδύνου λοίμωξης από τον ιό της νόσου 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:

Αποδείχθηκε η διασπορά του εμβολιακού στελέχους μεταξύ των ορνιθίων, η οποία μπορεί να συμβεί από τη 14^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για τουλάχιστον 112 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται είναι ασφαλές για μη-εμβολιασμένα ορνίθια.

Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής.

Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ορτύκια και φασιανούς.

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

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

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

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας.

Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια: 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 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.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το Vectormune ND υποδόρια.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χορήγηση (κατά προτίμηση κάτω από το δέρμα του αυχένα).

Απαξ χορήγηση 0,2 ml ανά νεοσσό την 1^η ημέρα της ζωής.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

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

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

Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου x δόσεις (Δ)		Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
Cevac MD Rispens	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	

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφάλειας και προφύλαξης για το χειρισμό υγρού αζώτου προκειμένου να αποφευχθεί αυτοτραυματισμός.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Χρησιμοποιείτε το διαλύτη *Cevac Solvent Poultry* για την ανασύσταση. Αφού επιλεγεί το μέγεθος δόσης της φυσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος διαλύτη, εξάγετε ταχέως από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγίων που απαιτούνται.

2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες διαμέτρου τουλάχιστο 18 gauge.
- Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης χρησιμοποιείτε διαφορετική σύριγγα για κάθε εμβόλιο.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φυσιγγες κρατώντας τες με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στην αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το αποψυγμένο εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο από το σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για την έκπλυση της φυσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγων. Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο αμέσως, αργά αναδεύστε σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διασφαλίσετε ομοιόμορφο εναιώρημα κυττάρων και χρησιμοποιείτε το εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το ανασυσταθέν εμβόλιο αναμιγνύεται ήπια τακτικά κατά τη διαδικασία εμβολιασμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενές και χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού κατά τον εμβολιασμό.

Απορρίψτε φυσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν. Σε καμία περίπτωση μην καταψύχετε εκ νέου. Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης 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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD03

Ζωντανό εμβόλιο ιού για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας έναντι της νόσου Marek.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Vectormune ND (όπου κυκλοφορεί) και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

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

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται. Να φυλάσσονται ασφαλείς οι περιέκτες του υγρού αζώτου σε όρθια θέση σε καθαρό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, χωριστά από το θάλαμο επώασης/ορνιθίων στο εκκολαπτήριο.

Διαλύτης:

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

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

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

Διαλύτης:

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε ξεχωριστή θήκη.

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

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

Κύπρος:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:
Ελλάδα: Πρώτη έγκριση: 103206/19-10-2020/K-0235201
Κύπρος: CY00795V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: Ελλάδα: 19-10-2020 – Κύπρος: 27-07-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2025

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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγα 1000, 2000 και 4000 δόσεων εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac MD Rispens

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

MDV

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}
(στην ετικέτα)

1000 D
2000 D
4000 D

(στην ετικέτα)

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

Σάκος διαλύτη, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να μην καταψύχεται.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο ή επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Cenvac MD Rispens πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cenvac MD Rispens πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,2 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, κυτταροεξαρτώμενος ιός της νόσου Marek (MDV), ορότυπος 1, στέλεχος CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως ερυθρόφαιο, πυκνό, κατεψυγμένο εναιώρημα ιού.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό υγρό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών που προορίζονται για ωοτοκία, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Άπαξ εμβολιασμός αρκεί να παρέχει προστασία κατά την περίοδο κινδύνου λοίμωξης από τον ιό της νόσου Marek.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποδείχθηκε η διασπορά του εμβολιακού στελέχους μεταξύ των ορνιθίων, η οποία μπορεί να συμβεί από τη 14^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για τουλάχιστον 112 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται είναι ασφαλές για μη-εμβολιασμένα ορνίθια.

Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής.

Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ορτύκια και φασιανούς.

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

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

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

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας.

Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο μπορεί να αναμιχθεί και να χορηγηθεί με το Vectormune ND υποδόρια.

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

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Vectormune ND (όπου κυκλοφορεί) και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια: 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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

Για την Κύπρο: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες, 1417 Λευκωσία, <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>, pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση (κατά προτίμηση κάτω από το δέρμα του αυχένα).

Απαξ χορήγηση 0,2 ml ανά νεοσσό την 1^η ημέρα της ζωής.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

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

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 Rispens	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	

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφάλειας και προφύλαξης για το χειρισμό υγρού αζώτου προκειμένου να αποφευχθεί αυτοτραυματισμός.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Χρησιμοποιείτε το διαλύτη *Cevac Solvent Poultry* για την ανασύσταση. Αφού επιλεγεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος διαλύτη, εξάγετε ταχέως από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες διαμέτρου τουλάχιστο 18 gauge.
Σε περίπτωση συνδυασμένης χορήγησης χρησιμοποιείτε διαφορετική σύριγγα για κάθε εμβόλιο.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στην αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το αποψυγμένο εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.

7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο από το σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

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

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο αμέσως, αργά αναδεύστε σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διασφαλίσετε ομοιόμορφο εναιώρημα κυττάρων και χρησιμοποιείτε το εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το ανασυσταθέν εμβόλιο αναμιγνύεται ήπια τακτικά κατά τη διαδικασία εμβολιασμού, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενές και χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού κατά τον εμβολιασμό.

Μην χρησιμοποιήσετε το Cenvac MD Rispens εάν παρατηρήσετε ορατά σημάδια μη αποδεκτού αποχρωματισμού εντός των φυσιγγών.

Απορρίψτε φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν. Σε καμία περίπτωση μην καταψύχετε εκ νέου.

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.

Πυκνό σκεύασμα:

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

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται. Να φυλάσσονται ασφαλείς οι περιέκτες του υγρού αζώτου σε όρθια θέση σε καθαρό, ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, χωριστά από το θάλαμο επώασης/ορνιθίων στο εκκολαπτήριο.

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.

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

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 κτηνίατρο 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: Ελλάδα: Πρώτη έγκριση: 103206/19-10-2020/K-0235201 – Κύπρος: CY00795V

Πυκνό σκεύασμα:

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

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

Διαλύτης:

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε ξεχωριστή θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

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:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε - Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη – τηλ. 210 9851200

& Email: pharmacovigilance@ceva.com – Tel.: + 800 35 22 11 51

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Hungary