

[Version 8.2, 01/2021]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEW PEST

Paramyxovirus pseudopestis avium min $10^{6.0}$ EID₅₀ max $10^{7.5}$ EID₅₀

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα / για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Paramyxovirus pseudopestis avium, lentogenic strain NDV B1 min $10^{6.0}$ EID₅₀ max $10^{7.5}$ EID₅₀

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τον εμβολιασμό των νεοσσών ηλικίας από 1^{ης} ημέρας κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα πτηνά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

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

Ο μαζικός εμβολιασμός των πτηνών με την μέθοδο του ψεκασμού επιτυγχάνεται με ομοιόμορφο ψεκασμό από απόσταση 30 έως 50 cm. Είναι δυνατόν σταγονίδια πολύ μικρής διαμέτρου, που περιέχουν τον ιό του εμβολίου, να φθάσουν δια της εισπνοής στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα και να προκαλέσουν την εμφάνιση αναπνευστικής νόσου.

Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γάντια, γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η χορήγηση του εμβολίου δεν επηρεάζει την ωοτοκία, την εκκόλαψη και τη γονιμότητα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ζωντανά εμβόλια είναι δυνατόν να χορηγηθούν μία εβδομάδα αργότερα. Εάν για οποιοδήποτε λόγο χορηγείται και άλλο εμβόλιο με την ίδια οδό, προκαλείται μειωμένη ανοσολογική απάντηση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ατομική χορήγηση

200 δόσεις του εμβολίου διαλύονται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος. Χορηγείται μία σταγόνα του αραιωμένου εμβολίου στον επιπεφυκότα κάθε πτηνού. Στην περίπτωση ορνιθίων ηλικίας μίας ημέρας, η χορήγηση γίνεται μέσω του ρινικού βλεννογόνου δια εμβαπτίσεως του ρύγχους του πτηνού στο αραιωμένο διάλυμα του εμβολίου.

Μαζική χορήγηση με ψεκασμό

1000 δόσεις του εμβολίου διαλύονται σε 200 έως 250 ml ενέσιμου ύδατος και χορηγείται με συσκευή ψεκασμού μικροσταγονιδίων.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμπτωμάτων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για οικόσιτα πτηνά, εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς ιούς

Κωδικός ATCvet: QI01AD06 / Newcastle disease virus/paramyxovirus vaccine

Το στέλεχος του ιού της ψευδοπανώλης είναι βραδυγενές και προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση στους νεοσσούς μίας ημέρας.

Με τον εμβολιασμό των ορνιθίων μίας ημέρας, η ανοσία επιτυγχάνεται εντός μιας εβδομάδας και διαρκεί για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Gelatin

Sucrose

Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μη χορηγείται μαζί με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 8°C για μεγάλο χρονικό διάστημα.

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο λυοφυλοποιείται σε φιαλίδιο 9 ml και κλείνεται με ελαστομερές πώμα και κυάθιο αλουμινίου.

Συσκευασία 10 φιαλιδίων σε πλαστικό κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Γυάλινα φιαλίδια των 50, 200, 500, 1000 και 2500 δόσεων και πλαστικά κουτιά των 10x50, 10x200, 10x500, και 10x2500 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 01-12-2008

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26-11-2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.