

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVP360), που εκφράζει την πρωτεΐνη σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
Διαλύτης:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.
Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD),

- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ζωής
IBD: 3 εβδομάδες ζωής
MD: 9 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: ND: 60 εβδομάδες
IBD: 60 εβδομάδες
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου

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:

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδórνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδórνιθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος. Το InnoVax-ND-IBD είναι ένα ιικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρσή τους από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά (με γάντι) την φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε περίπτωση έκθεσης σε απότομη αλλαγή θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

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 στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

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.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Inpovax-ND-IBD μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 ή το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται (χωρίς ανάμιξη) σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση με το Inpovax-ND-IBD. Για τέτοια συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 3 εβδομάδες (όταν χορηγείται με το Nobilis Clone 30) και σε 2 εβδομάδες (όταν χορηγείται με το Nobilis ND C2) για το ND.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία:

Υποδόρια χρήση: Μία μόνο ένεση 0,2 ml ανά ορνίθιο.

In ovo: Μία μόνο ένεση 0,05 ml ανά αυγό όρνιθας.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγίων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν αυτό το προϊόν αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, θα πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγίων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

- Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).
2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγών από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγών εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγών με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
 3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
 4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγών από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη (τις) φύσιγγα (ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη (τις) φύσιγγα (ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
 5. Ξεπαγώστε το περιεχόμενο της (των) φύσιγγας (ων) γρήγορα, βυθίζοντας τη φύσιγγα σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη (τις) φύσιγγα (ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
 6. Μεταφέρετε ήπια το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
 7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και ήπια, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φύσιγγας με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
 8. Αν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
 9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
 10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Μετά από την προσθήκη του περιεχομένου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση. Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη υποδόρια χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου. Δοκιμάστηκε *in ovo* 3πλάσια υπερδοσολογία, η οποία θεωρήθηκε ασφαλής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια ή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας *in ovo*.

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: QI01AD16.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro) και της νόσου Marek.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής του διαλύτη (σάκοι πολυστρωματικού πλαστικού) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης:

Να φυλάσσεται ο περιέκτης υγρού αζώτου με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

- Μια φύσιγγα των 2 ml από γυαλί τύπου I που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και προσαρτημένος στον υποδοχέα είναι ένας χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2000 δόσεις: συνδετήρας σωμόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1200 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1600 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

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/213/001-002.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/08/2017.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

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

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΑ 2000/4000 δόσεων (2 ml γυαλί)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

HVP360

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ 400/800/1200/1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {MM/EEEE}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Innovax-ND-IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Κυτταροεξαρτώμενο ζωντανό ανασυνδυασμένο ερπητοϊό ινδορνίθων (στέλεχος HVP360), που εκφράζει την πρωτεΐνη σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹ PFU – plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ζωής
IBD: 3 εβδομάδες ζωής
MD: 9 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: ND: 60 εβδομάδες
IBD: 60 εβδομάδες
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδόρνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδόρνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδορνίθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Inpovax-ND-IBD είναι ένα ιικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρσή τους από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά (με γάντι) την φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες είναι δυνατόν να εκραγούν σε έκθεση σε απότομη αλλαγή θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό νερό ή παγωμένο νερό. Ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Inpovax-ND-IBD μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 ή το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται (χωρίς ανάμιξη) σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση με το Inpovax-ND-IBD. Για τέτοια συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 3 εβδομάδες (όταν χορηγείται με το Nobilis Clone 30) και σε 2 εβδομάδες (όταν χορηγείται με το Nobilis ND C2) για το ND.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη υποδόρια χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου. Δοκιμάστηκε *in ovo* 3πλάσια υπερδοσολογία, η οποία θεωρήθηκε ασφαλής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια ή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας *in ovo*.

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά από την διάλυση, χορηγείστε 1 δόση 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή 1 δόση 0,05 ml ανά αυγό με *in ovo* ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (δηλαδή, κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης.

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσίγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν αυτό το προϊόν αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, θα πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (400 ml διαλύτη για κάθε 2000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4000 δόσεις και των δύο προϊόντων).

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

- Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).
2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φυσιγγες μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
 3. Πριν ανασύρετε τις φυσιγγες από τη φιάλη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φυσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
 4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη (τις) φυσιγγα (ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φυσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη (τις) φυσιγγα (ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φυσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
 5. Ξεπαγάστε το περιεχόμενο της (των) φυσιγγας (ων) γρήγορα, βυθίζοντας τη φυσιγγα σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη (τις) φυσιγγα (ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φυσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φυσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
 6. Μεταφέρετε ήπια το περιεχόμενο της φυσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
 7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και ήπια, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φυσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φυσιγγας με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
 8. Αν απαιτείται επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φυσιγγες.
 9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
 10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φυσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φυσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φυσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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 στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης: Να φυλάσσεται ο περιέκτης υγρού αζώτου με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως 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.

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/2/17/213/001-002.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φύσιγγα που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και προσαρτημένος στον υποδοχέα είναι ένας χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας ο οποίος αναγράφει τη δόση (2000 δόσεις: συνδετήρας σωμόν χρώματος και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Σάκος διαλύτη των 400 ml, σάκος διαλύτη των 800 ml, σάκος διαλύτη των 1200 ml ή σάκος διαλύτη των 1600 ml.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro) και της νόσου Marek.