

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιπποναx-ND-H5 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός ινδορνίθων, στέλεχος HVT-ND-H5 (κύτταρο-εξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλη) και το γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών υπότυπος H5: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

¹PFU – 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 νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού εξαιτίας λοίμωξης με τον υψηλής παθογονικότητας ιό της γρίπης των πτηνών (HPAI) τύπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες (μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που αποδείχτηκε με *in ovo* χορήγηση)

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης ((MDA) (κατά του H5)) μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

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. Εντούτοις, 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 έναν καλά αεριζόμενο χώρο.

Το Innox-ND-H5 είναι ένα υικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κόνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας, ο οποίος συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυσή τους από το κόνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού (με γάντι) που κρατά τη 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 απότομες αλλαγές της 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

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, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innovax-ND-H5 μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται μέσω της υποδόριας οδού με το Nobilis Rismovac.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες της παραγράφου 4.1.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία:

Υποδέρια χρήση: Μία μόνο ένεση 0,2 ml ανά νεοσσό.

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

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας σε όλες τις διαδικασίες 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 υποδέρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδέρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα 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 Rismovac, 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 χρειαστεί. 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 φυσιγγων 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 μία φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε τη στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από το κέντρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνο) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κέντρου 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 αναμειγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Αναρροφήστε απαλά 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 απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα και ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φύσιγγας με απαλές 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 περιεχόμενου 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 διασφαλιστεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ., 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 χορήγηση 10-πλάσιας 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

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 σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT) που εκφράζει την F πρωτεΐνη του ιού (NDV) της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλη) και το αντιγόνο της αιμοσυγκολλητίνης του υπότυπου H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (AIV). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της νόσου Marek, της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλης) και του υπότυπου H5 του ιού της γρίπης των πτηνών. Επομένως, τα αντισώματα έναντι του MDV, του NDV και του AIV μπορούν να ανιχνευθούν μετά από τον εμβολιασμό.

Το στέλεχος του εμβολίου περιέχει το γονίδιο που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών, επομένως είναι δυνατόν να γίνει διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών μέσω μίας εμπορικά διαθέσιμης διαγνωστικής δοκιμής που ανιχνεύει αντισώματα κατά της νουκλεοπρωτεΐνης.

Στις μελέτες αποτελεσματικότητας έχει χρησιμοποιηθεί το στέλεχος πρόκλησης του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4.b.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη ο οποίος 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:

Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται 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:

- Μία 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 σομόν 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/2/24/315/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/05/2024.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για περιορισμένη αγορά και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά την τεκμηρίωση. Εξαιτίας της έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας έχει διενεργηθεί μόνο μία περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας.

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

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
<p><u>Συνδυασμένη δοκιμή ταυτοποίησης/δραστηκότητας.</u></p> <p>Οι παρακάτω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται:</p> <ul style="list-style-type: none">• Για τη χρώση με ανοσοφθορισμό χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα μυός για το AIV-H5 και το NDV-F αντίστοιχα. Δεν υπάρχει ακριβής περιγραφή και πρωτόκολλο για την παρασκευή των μονοκλωνικών αντισωμάτων (AIV-H5 MoAb και NDV-F MoAb).• Δραστηκότητα: Στη δοκιμή δραστηκότητας χρησιμοποιείται ως θετικός μάρτυρας ένα εσωτερικό πρότυπο αναφοράς. Πρέπει να παρέχονται πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την παρτίδα από την οποία προέρχεται το εσωτερικό πρότυπο και πώς αυτό προσδιορίστηκε. Επίσης, πρέπει να αναφέρεται λεπτομερώς πώς καθορίστηκαν οι προδιαγραφές για τον τίτλο.	Ιούλιος 2024
<p><u>CEF cells (κύτταρα ινοβλαστών εμβρύου νεοσσού)</u></p> <p>Τα κύτταρα CEF θα μπορούσαν είτε να διατίθενται από έναν προμηθευτή ή εναλλακτικά να παρασκευάζονται στο εργαστήριο (in-house). Για τα κύτταρα CEF καθώς επίσης και για τα εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας επισυνάπτονται δύο Πιστοποιητικά Ανάλυσης (CoA) από δύο διαφορετικούς προμηθευτές:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ο αιτών πρέπει να υποδείξει εάν το πλήρες σύνολο των δοκιμών των εξωγενών παραγόντων διενεργείται για όλα τα κύτταρα CEF. Ο κατάλογος των εξωγενών παραγόντων που ελέγχθηκαν από τον έναν από τους προμηθευτές δεν αναφέρει τη δοκιμή για τον Αταδενοϊό (Αδενοϊός των πτηνών Οροομάδα 3), η οποία απαιτείται σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία (Ph. Eur.) 5.2.2. Ωστόσο, στο έγγραφο «Αξιολόγηση κινδύνου εξωγενών παραγόντων στο τελικό προϊόν,» ο αιτών αναφέρει ότι τα απαλλαγμένα από ειδικά παθογόνα (SPF) αυγά ελέγχονται για τον Αλταδενοϊό. Στο CoA από έναν άλλο προμηθευτή δεν αναφέρονται λεπτομέρειες σχετικά με τη δοκιμή εξωγενών παραγόντων. Ως εκ τούτου, ζητείται από τον αιτούντα να υποδείξει με σαφήνεια εάν πραγματοποιούνται οι ίδιες διαδικασίες δοκιμής εξωγενών παραγόντων ανεξαρτήτως της πηγής των εμβρυοφόρων SPF αυγών ή των κυττάρων CEF.• Ο αιτών πρέπει να επιβεβαιώσει ότι όλοι οι οροί βοοειδών και η θρυψίνη που χρησιμοποιούνται για την καλλιέργεια των κυττάρων σε όλες τις εγκαταστάσεις παραγωγής έχουν εξεταστεί καταλλήλως για εξωγενείς παράγοντες.• Πρέπει να επιβεβαιωθεί εάν τα προγράμματα των δοκιμών για τους εξωγενείς παράγοντες για όλα τα αυγά/κύτταρα CEF από όλους τους πιθανούς προμηθευτές είναι σε συμφωνία με τις απαιτήσεις της Ph. Eur. 5.2.2.	Ιούλιος 2024

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
<ul style="list-style-type: none"> • Ο αιτών καλείται να διευκρινίσει περαιτέρω τον τρόπο με τον οποίο διασφαλίζεται η απουσία <i>Chlamydia</i> spp. στις παρασκευές των CEF. 	
<p><u>Δεδομένα σταθερότητας.</u></p> <p>Τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας σε πραγματικό χρόνο για το εμβόλιο, έως και 39 μήνες, πρέπει να παρέχονται για να τεκμηριωθεί η δήλωση για τη διάρκεια ζωής των 3 ετών.</p> <p>Οποιαδήποτε εκτός προδιαγραφών διαπίστωση πρέπει να κοινοποιείται αμέσως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.</p>	Ιούνιος 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

ΦΥΣΙΓΓΑ (ΓΥΑΛΙ, 2 ML)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-H5

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

HVT-ND-H5

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-H5 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. Σύσταση

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

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός ινδορνιθών, στέλεχος HVT-ND-H5 (κύτταρο-εξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλη) και το γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών υπότυπος H5: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

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

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 νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της απέκκρισης του ιού εξαιτίας λοίμωξης με τον υψηλής παθογονικότητας ιό της γρίπης των πτηνών (HPAI) τύπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες (μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που αποδείχτηκε με *in ovo* χορήγηση)

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης ((MDA) (κατά του H5)) μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

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 ινδορνιθες. Μελέτες ασφαλείας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι

ασφαλές για ινδορνίθες. Εντούτοις, 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 έναν καλά αεριζόμενο χώρο.

Το Innox-ND-H5 είναι ένα υκόνειο κωνικό, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κόνειο του υγρού αζώτου, πρέπει να φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας, ο οποίος συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρσή τους από το κόνειο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού (με γάντι) που κρατά τη 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 απότομες αλλαγές της 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.

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, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innox-ND-H5 μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται με υποδόρια χορήγηση με το Nobilis Rismavac.

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, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες της παραγράφου «Άλλες πληροφορίες».

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

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 σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη ο οποίος 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 τη διάλυση, χορηγήστε μία δόση 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή μία 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 διασφαλιστεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ., κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηνίας σε όλες τις διαδικασίες προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε έναν καλά αεριζόμενο χώρο.

- 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 φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα 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 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).

- Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό αζώτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειαστεί. 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 μία φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε τη 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 χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνο) 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 αναμειγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
 6. Αναρροφήστε απαλά 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 απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμειχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα και ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φύσιγγας με απαλές 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 αναμειχθεί το εμβόλιο.
 10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας 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 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.

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: Ο περιέκτης υγρού αζώτου να φυλάσσεται 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/2/24/315/001-002

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 σομόν 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

Τέλ/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόνιθας (HVT) που εκφράζει την F πρωτεΐνη του ιού (NDV) της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλη) και το αντιγόνο της αιμοσυγκολλητίνης του υπότυπου H5 του ιού της γρίπης των πτηνών (AIV). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε όρνιθες κατά της νόσου Marek, της νόσου του Newcastle (Ψευδοπανώλης) και του υπότυπου H5 του ιού της γρίπης των πτηνών. Επομένως, τα αντισώματα έναντι του MDV, του NDV και του AIV μπορούν να ανιχνευθούν μετά από τον εμβολιασμό.

Το στέλεχος του εμβολίου περιέχει το γονίδιο που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών, επομένως είναι δυνατόν να γίνει διάκριση μεταξύ εμβολιασμένων και

μολυσμένων πτηνών μέσω μίας εμπορικά διαθέσιμης διαγνωστικής δοκιμής που ανιχνεύει αντισώματα κατά της νουκλεοπρωτεΐνης.

Στις μελέτες αποτελεσματικότητας έχει χρησιμοποιηθεί το στέλεχος πρόκλησης του κυκλοφορούντος κλάδου 2.3.4.4.b.