

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA, λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση περιέχει:

Ζωντανός ιός Ψευδοπανώλης (Newcastle Disease (ND)), στέλεχος La Sota, $10^{6,0} - 10^{7,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50 % των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν ενοφθαλμιστεί με τον ιό.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium hydrogen phosphate
Gelatin
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sorbitol
Sucrose

Λευκό-υπόλευκο (μπεζ) σύμπηκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Εγκατάσταση ανοσίας σε όρνιθες και ινδόρνιθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να καθυστερήσει την εγκατάσταση της ενεργούς ανοσίας. Επαναληπτικός εμβολιασμός περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Επαναληπτικοί εμβολιασμοί απαιτούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στις ινδόρνιθες δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ταυτόχρονες λοιμώξεις για παράδειγμα από *Mycoplasma* sp., *E. coli*, *Aspergillus* sp. ή *Ornithobacterium rhinotracheale*, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Προστατεύσετε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναίωρημα από το άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασία πάνω από 25 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Τα περιεχόμενα των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξ ολοκλήρου.
- Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο ιός αποβάλλεται με τα κόπρανα έως και 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή πτηνά με λοίμωξη με άμεση επαφή.

Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε κάθε επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, ινδόρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (βήχας, φτάρνισμα) ¹
--	--

¹ Ήπιο, και μπορεί να παρατηρηθεί πολύ σπάνια 6 – 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό λόγω της εγκατάστασης και αναπαραγωγής του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου 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 αναπαραγωγής και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Όρνιθες: Μία δόση για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Ινδόρνιθες: Δύο (2) δόσεις για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 14 ημερών.

Δεν μπορούν να δοθούν γενικές συστάσεις για τον εμβολιασμό, διότι το πρόγραμμα του εμβολιασμού πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση:

Δύο εμβολιασμοί σε μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (για όρνιθες μία (1) δόση ανά εμβολιασμό, για ινδόρνιθες δύο (2) δόσεις ανά εμβολιασμό).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-12 εβδομάδες περίπου, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Για τις όρνιθες κρεοπαραγωγής, αρκεί γενικά ένας μόνο εμβολιασμός (1 δόση) με AviPro ND LASOTA.

Μέθοδος χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για χορήγηση εμβολίου σε περισσότερους/α από ένα θαλάμους εκτροφής ή συστήματα ύδρευσης πόσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1% λιπαρά, 2 - 4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού μπορεί να προστεθεί στο νερό για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα (σύστημα κλεισίματος) πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Αναδεύστε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά/δοχείο 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένα σημεία πριν από τον εμβολιασμό, για να

- διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και μέγιστο 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά.
 - Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδά του στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάζουν από το νερό χωρίς εμβόλιο, έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
 - Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με εκνέφωση

Αυτή η μέθοδος εμβολιασμού, εφ' όσον γίνεται σωστά, προκαλεί πρόωμη και αποτελεσματική ανοσία. Κατά γενικό κανόνα: Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια του εκνεφώματος, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και μειωμένη ανεκτικότητα.

- Ο αρχικός εμβολιασμός με ψεκασμό διενεργείται με εκνέφωμα σταγονιδίων μεγάλης διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας > 50 μm) ώστε να αποφευχθεί η εισχώρηση των τελευταίων βαθιά, στην αναπνευστική οδό.
- Στους επαναληπτικούς, όμως, εμβολιασμούς το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή εκνεφώματος με λεπτά σταγονίδια μικρής διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας < 50 μm).
- Για το ψεκασμό χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό. Πρέπει να διαβραχούν όλα τα πτηνά ομοίμορφα, χωρίς όμως να μουσκέψουν.
- Ο εξασρισμός είτε διακόπτεται εάν είναι εφικτό, είτε μειώνεται τόσο κατά τη διάρκεια του ψεκασμού όσο και κατά τα επόμενα 20 έως 30 λεπτά.
- Να αποφεύγεται η αναστάτωση των πτηνών. Γι' αυτό, συνιστάται η μείωση του φωτισμού και η αργή περιφορά του προσωπικού κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
- Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.
- Τα εργαλεία και σκεύη χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό. Καθαρίζονται πάντα με καυτό νερό και σε καμία περίπτωση με απολυμαντικά ή απορρυπαντικά.
- Ο όγκος του νερού που απαιτείται για τη χορήγηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι συνθήκες της εκτροφής, η θερμοκρασία, η πυκνότητα των πτηνών και η συσκευή ψεκασμού. Η ποσότητα του νερού είναι μεταξύ 500 και 1.000 ml / 1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε μη χλωριωμένο ή απεσταγμένο νερό.

Για τη χορήγηση με εκνέφωση, χρησιμοποιούνται δοκιμασμένες συσκευές. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα ακόλουθα:

	Εμβολιασμός με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου	Εμβολιασμός με σταγονίδια μικρής διαμέτρου
Μέσο μέγεθος σταγονιδίων	> 50 μm	< 50 μm
Ροή / πίεση	500 - 600 ml/min 2 - 3 bar	100 - 250 ml/min
Όγκος ανά 1.000 πτηνά	500 – 1.000 ml	500 – 1.000 ml
Διάρκεια ψεκασμού για 1.000 πτηνά	1 - 2 λεπτά	περίπου 2 - 5 λεπτά
Δοσολογία για 1.000 πτηνά	Ινδόρνιθες: 2.000 δόσεις Όρνιθες: 1.000 δόσεις	

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στο τμήμα 3.6, μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

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

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, βραδυγενές στέλεχος ND για την ενεργό ανοσοποίηση έναντι της Ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου EP I (Ph.Eur.) και τύπου I ελαστικό πώμα. Τα φιαλίδια διαθέτουν σφράγιση αλουμινίου, με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 1.000 / 2.500 δόσεων ανά φιαλίδιο. Κουτί με 10 x 5.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

31813/31-03-2023/K-0176705

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/09/1982

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2024

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>).