

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ NOBILIS® RHINO CV

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

#### Δραστικό συστατικό:

Ανά δόση τουλάχιστον  $10^{1.5}$  TCID<sub>50</sub>\* και έως  $10^{3.7}$  TCID<sub>50</sub> ζωντανού εξασθενημένου πνευμονοϊού των πτηνών (ARTV), στέλεχος 11/94

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

\* Tissue Culture Infective Dose 50% = Μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη για εναιώρημα για οφθαλμική/ενδορρινική χορήγηση ή χορήγηση με ψεκάσμο.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώων

Για κρεοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες που προορίζονται για αβγοπαραγωγή και όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή από την ηλικία της μιας ημέρας.

*Κρεοπαραγωγά ορνίθια, όρνιθες που προορίζονται για αβγοπαραγωγή και όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή*

Ενεργητική ανοσοποίηση με σκοπό τη μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της Ρινοτραχειΐτιδας των πτηνών (μεταπνευμονοϊός των πτηνών). Η έναρξη της ανοσίας είναι 3 εβδομάδες και η διάρκεια της ανοσίας είναι 16 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

*Όρνιθες που προορίζονται για αβγοπαραγωγή και αναπαραγωγή*

Ο αρχικός εμβολιασμός με το Nobilis Rhino CV, ακολουθούμενος από έναν δεύτερο εμβολιασμό πριν από την έναρξη της ωοτοκίας με ένα αδρανολοποιημένο εμβόλιο που περιέχει τον ορνίθειο πνευμονοϊό, στέλεχος But1#8544, έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανόμενης της πτώσης της ωοτοκίας, που προκαλούνται από λοίμωξη με τον πνευμονοϊό των πτηνών. Η προστατευτική ανοσία διατηρείται για ολόκληρη την κανονική περίοδο ωοτοκίας.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να εμβολιάζετε μόνο υγιή πτηνά.

Για να περιορισθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού, πρέπει να εμβολιαστούν σωστά και κατά προτίμηση την ίδια χρονική στιγμή όλα τα ευπαθή πτηνά της εκτροφής. Το εμβολιακό στέλεχος είναι δυνατό να διασπαρεί σε άλλα ευπαθή είδη πτηνών με τα οποία υπάρχει άμεση επαφή. Έχει δείχθει ότι η διασπορά αυτή έχει ασήμαντη επίδραση στις ινδόρνιθες, οι οποίες μαζί με τις όρνιθες αποτελούν τα είδη ζώων που είναι περισσότερο ευπαθή στον πνευμονοϊό των πτηνών.

## **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα**

Δεν ισχύει.

### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε ένα πολύ μικρό ποσοστό σημνών (μικρότερο από 10%), ο εμβολιασμός πιθανά να προκαλέσει ήπιο ρινικό έκκριμα ή βήχα σε λίγα πτηνά μεταξύ 2ης και 7ης ημέρας μετά από τη χορήγηση για 1 έως 2 ημέρες.

### **4.7 Χρήση κατά την ωτοκία**

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά την περίοδο ωτοκίας και /ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με τα εμβόλια κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που περιέχουν το στέλεχος H-120 και κατά της Ψευδοπανώλους που περιέχουν τα στελέχη Clone 30 ή C2 και με το εμβόλιο κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που περιέχει το στέλεχος Ma5, όταν χορηγούνται την πρώτη ημέρα (δεν έχει διερευνηθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου της Λοιμώδους Βρογχίτιδας, στέλεχος Ma5).

Το ζωντανό εμβόλιο της Intervet κατά της Λοιμώδους Νόσου του θυλάκου (Νόσος Gumboro), που περιέχει το στέλεχος D78, μπορεί να χορηγηθεί 7 ημέρες μετά από το Nobilis Rhino CV.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από τα προϊόντα που αναφέρθηκαν 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.

### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Οφθαλμική /ενδορρινική χορήγηση με οφθαλμική /ενδορρινική ενστάλλαξη ή με τη μέθοδο του ψεκασμού (coarse spray), μια δόση σε κάθε πτηνό από την ηλικία της μιας ημέρας.

#### Οφθαλμική /ενδορρινική οδός:

Ανασυστήστε το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο σε καθαρό νερό, απαλλαγμένο από απολυμαντικά και αντισηπτικά, στο οποίο έχει προστεθεί 2% υγρό αποβουτυρωμένο γάλα και χορηγήστε το με τη βοήθεια σταγονόμετρου. Η ποσότητα του υγρού που απαιτείται για την οφθαλμική /ενδορρινική ενστάλλαξη εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και από το μέγεθος της σταγόνας, αλλά χρησιμοποιούνται περίπου 35 ml ανά 1000 δόσεις. Χορηγήστε μια σταγόνα στον ένα ράθωνα ή στο ένα μάτι. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα έχει απορροφηθεί τελείως.

#### Εμβολιασμός με ψεκασμό:

Το εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί κατά προτίμηση σε καθαρό νερό, απαλλαγμένο από απολυμαντικά και αντισηπτικά, στο οποίο έχει προστεθεί 2% υγρό αποβουτυρωμένο γάλα. Ο απαιτούμενος αριθμός των φιαλιδίων του εμβολίου πρέπει να ανοίγεται κάτω από το νερό. Η ποσότητα του εμβολιακού εναιωρήματος πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να εξασφαλισθεί ο ομοιόμορφος εμβολιασμός των πτηνών.

Ανάλογα με την ηλικία των ορνιθίων που πρόκειται να εμβολιασθούν και το είδος της εκτροφής, χρησιμοποιείτε 250 έως 500 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον αριθμό ορνιθίων που πρόκειται να εμβολιασθούν, σε απόσταση 30-40 εκατοστών, χρησιμοποιώντας ένα συνηθισμένο ψεκαστήρα, κατά προτίμηση όταν τα ορνίθια βρίσκονται συγκεντρωμένα όλα μαζί σε αμυδρό φως. Ο ψεκαστήρας πρέπει να είναι απαλλαγμένος από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών και πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για εμβολιασμούς. Εάν ισχύει, μειώστε τον εξαερισμό για να αποφύγετε απώλεια του εκνεφώματος.

Για όρνιθες που προορίζονται για αβγοπαραγωγή και αναπαραγωγή βλέπε Παρ. 4.2.

### **4.10 Υπερδοσολογία**

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης του εμβολίου, με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους,

δεν προκάλεσε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στα είδη ζώων που προορίζεται, εκτός από αυτές που περιγράφονται στην Παρ. 4.6.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Το εμβόλιο περιέχει το ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος 11/94 του πνευμονοϊού των πτηνών, υπότυπος Β. Με τη χορήγηση, το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του πνευμονοϊού των πτηνών.

Η ανάπτυξη του εμβολιακού στελέχους σε ινοβλάστες εμβρύου ορνίθων επιτρέπει τη διαφοροποίηση από το φυσικό στέλεχος του ιού. Είναι δυνατό να ληφθούν ενδεικτικά αποτελέσματα από εξειδικευμένα εργαστήρια.

Κωδικός ATCvet: QI01AD01. Εμβόλιο πνευμονοϊού των πτηνών.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Pancreatic digest of casein, Sorbitol, Gelatine, Disodium phosphate dihydrate, Water for injections

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση: 2 ώρες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 5, 10, 20 ή 50 γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) των 250, 500, 1000, 2500, 5000, 10000 ή 25000 δόσεων κλεισμένα με ελαστικό πάμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένα με καπάκι αλουμινίου.

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**

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV,

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer,

Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 59843/11-10-2005  
Αριθμός αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00109V

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

26/4/2006-3/11/2014

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

30/11/2014

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει