

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxxitek HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός vHVT013-69, κατ' ελάχιστον

3,6 έως 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

### Έκδοχο:

Έκδοχο

qs 1 δόση

### Διαλύτης:

Διαλύτης

qs 1 δόση

\*Plaque forming unit

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Πυκνό σκεύασμα:</b>
Dimethyl sulfoxide
Dilution medium
<b>Διαλύτης:</b>
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenol red 1% solution
Salts

Πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Νεοσσοί όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων:

- Για την πρόληψη της θνητότητας και την ελάττωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Gumboro.  
Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες  
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες

- Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.  
Εγκατάσταση ανοσίας: 4 ημέρες  
Διάρκεια ανοσίας: εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο.

### 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:

Σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης εφαρμόζονται τα συνήθη μέτρα ασηψίας.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος αποβάλλεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να μεταδοθεί στις ινδόρνιθες. Πειραματικός έλεγχος ασφάλειας και ανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης έδειξε ότι το εμβολιακό στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδόρνιθες. Παρ' όλα αυτά όμως, πρέπει να λαμβάνονται τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται, για να αποφευχθεί η άμεση ή έμμεση επαφή των εμβολιασμένων ορνιθίων με ινδόρνιθες.

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

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά τη διάρκεια της απόψυξης και της διαδικασίας ανοίγματος των φύσιγγων.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για την υποδόρια οδό:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Marek, που περιέχουν είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250. Τα ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά της νόσου του Marek, όταν

εμβολιάζονται με αναμειγμένα προϊόντα, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της νόσου του Gumboro.

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 εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Newcastle και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

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

Για την *in ovo* χορήγηση:

Λόγω ελλείψεως ειδικών μελετών, κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το προϊόν.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Ανασύσταση του εμβολίου

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το εμβόλιο ενάντια στη νόσο του Marek, που περιέχει είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250, και τα δύο πρέπει να διαλύονται στον ίδιο σάκο διαλύτη.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C - 30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml.
- Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα στο διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται, εάν είναι θολό).
- Αναρροφήστε 2 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στο διαλύτη. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 1 φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για την *in ovo* χορήγηση.
- Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που έχει ετοιμαστεί σύμφωνα με την προαναφερόμενη διαδικασία, αναμειγνύεται με ήπια ανάδευση, ώστε να είναι έτοιμο προς χορήγηση. Πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία (όλο το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε δύο ώρες). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει το ελαιώδη του εμβολίου να ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χορήγησή του.

Δοσολογία

Μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ηλικίας μίας ημέρας, υποδορίως.

Μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών, με *in ovo* χορήγηση.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται υποδορίως ή με *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

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

Δεν είναι γνωστό κανένα.

### **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**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD15**

Ζωντανό ανασυνδυασμένο εμβόλιο κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT), που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του ιού της νόσου του Gumboro (IBDV), στέλεχος Faragher 52/70. Το εμβόλιο διεγείρει στα ορνίθια ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να χρησιμοποιούνται στείρα σκεύη, απαλλαγμένα αντισηπτικών και/ή απολυμαντικών ουσιών, για την πραγματοποίηση της ένεσης.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη σε  $-196^{\circ}\text{C}$

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: μέχρι και 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των  $25^{\circ}\text{C}$ .

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σε φιάλες πολυπροπυλενίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος σε θερμοκρασία μικρότερη των  $30^{\circ}\text{C}$ .

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σε σάκους πολυβινυλοχλωριδίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των  $30^{\circ}\text{C}$ .

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

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχονται οι αποψυγμένες φύσιγγες.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των  $25^{\circ}\text{C}$ .

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του αραιωμένου εμβολίου.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των  $30^{\circ}\text{C}$ . Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

##### Πυκνό σκεύασμα

- Φύσιγγα (γυάλινη) των 1.000 δόσεων εμβολίου σε ράβδους των 5 φυσιγγων.
- Φύσιγγα (γυάλινη) των 2.000 δόσεων εμβολίου σε ράβδους των 4 φυσιγγων.  
Οι ράβδοι με τις φύσιγγες τοποθετούνται σε κάνιστρα μέσα σε περιέκτες υγρού αζώτου.

##### Διαλύτης

- Φιάλη (πολυπροπυλενίου) των 200 ml.
- Σάκος (πολυβινυλοχλωριδίου) των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 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**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/02/032/001-002

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/08/2002

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{HH/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 1.000 και 2.000 δόσεων**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vaxxitek HVT+IBD

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

1.000  
2.000



**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

**ΔΙΑΛΥΤΗΣ (φιάλη ή σάκος)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών.

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

Φιάλη:  
200 ml

Σάκος:  
200 ml  
400 ml  
600 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1400 ml  
1600 ml  
1800 ml  
2400 ml

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που διατίθεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

**4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Προστατεύστε από το φως.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vaxxitek HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

### 2. Σύθεση

Κάθε δόση του εμβολίου περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός vHVT013-69 κατ' ελάχιστον

3,6 έως 4,4 log<sub>10</sub> PFU\*

\*Plaque forming unit

Πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κοκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Νεοσσοί όρνιθας ηλικίας μιας ημέρας και εμβρυοφόρα αυγά 18 ημερών.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων:

- Για την πρόληψη της θνητότητας και την ελάττωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Gumboro.  
Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες  
Διάρκεια ανοσίας: 9 εβδομάδες
- Για την ελάττωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.  
Εγκατάσταση ανοσίας: 4 ημέρες  
Διάρκεια ανοσίας: εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης εφαρμόζονται τα συνήθη μέτρα ασηψίας.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος αποβάλλεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και μπορεί να μεταδοθεί στις ινδόρνιθες. Πειραματικός έλεγχος ασφάλειας και ανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης έδειξε ότι το εμβολιακό στέλεχος είναι ασφαλές για τις ινδόρνιθες. Παρ' όλα αυτά όμως, πρέπει να

λαμβάνονται τα προληπτικά μέτρα που απαιτούνται, για να αποφευχθεί η άμεση ή έμμεση επαφή των εμβολιασμένων ορνιθίων με ινδόρνια.

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

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά τη διάρκεια της απόψυξης και της διαδικασίας ανοίγματος των φυσίγγων.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για την υποδόρια οδό:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με τα εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Marek, που περιέχουν είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250. Τα ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά της νόσου του Marek, όταν εμβολιάζονται με αναμειγμένα προϊόντα, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της νόσου του Gumboro.

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 εξασθενημένα εμβόλια της Boehringer Ingelheim κατά της νόσου του Newcastle και της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

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

Για την *in ovo* χορήγηση:

Λόγω ελλείψεως ειδικών μελετών, κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το προϊόν.

Να χρησιμοποιούνται στείρα σκεύη, απαλλαγμένα αντισηπτικών και/ή απολυμαντικών ουσιών, για την πραγματοποίηση της ένεσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται στην παραπάνω παράγραφο και του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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**

Υποδόρια ή *in ovo* χορήγηση.

Για την *in ovo* χορήγηση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μηχανή ενέσεως αυγών. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να αποδειχθεί ότι παρέχει με ασφάλεια και αποτελεσματικά την απαιτούμενη δόση. Θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης αυτής της συσκευής.

Υποδόρια χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο ηλικίας μίας ημέρας.

In ovo χορήγηση: μία εφάπαξ ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18 ημερών.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της.
- Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Όταν το προϊόν αυτό αναμιγνύεται με το εμβόλιο ενάντια στη νόσο του Marek, που περιέχει είτε το στέλεχος Rispens (CVI988) είτε το στέλεχος RN1250, και τα δύο πρέπει να διαλύονται στον ίδιο σάκο διαλύτη.
- Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C - 30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml.
- Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα στο διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται, εάν είναι θολό).
- Αναρροφήστε 2 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
- Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στο διαλύτη. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό φυσιγγών, που θα ανασυσταθούν μέσα στο διαλύτη: είτε 1 φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 1 φύσιγγα των 2.000 δόσεων του εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για υποδόρια χορήγηση ή 4 φύσιγγες των 1.000 δόσεων του εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 4 φύσιγγες των 2.000 δόσεων εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη) για την *in ovo* χορήγηση.
- Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που έχει ετοιμαστεί σύμφωνα με την προαναφερόμενη διαδικασία, αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση, ώστε να είναι έτοιμο προς χορήγηση. Πρέπει να χορηγηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία (όλο το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί μέσα σε δύο ώρες). Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο πρέπει το εναιώρημα του εμβολίου να ετοιμάζεται αμέσως πριν από τη χορήγησή του.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Να φυλάσσεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο.

Οι φύσιγγες που αποψύχθηκαν κατά λάθος να απορρίπτονται. Σε καμία περίπτωση να μην επαναψύχονται οι αποψυγμένες φύσιγγες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: μέχρι και 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

Να φυλάσσεται ο διαλύτης σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

## **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/2/02/032/001-002

Συσκευασίες:

Πυκνό σκεύασμα:

- Φύσιγγα (γυάλινη) των 1.000 δόσεων εμβολίου σε ράβδους των 5 φυσίγγων.
  - Φύσιγγα (γυάλινη) των 2.000 δόσεων εμβολίου σε ράβδους των 4 φυσίγγων.
- Οι ράβδοι με τις φύσιγγες τοποθετούνται σε κάνιστρα μέσα σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Φιάλη (πολυπροπυλενίου) των 200 ml.
- Σάκος (πολυβινυλοχλωριδίου) των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.400 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Γερμανία



Παρασκευαστής(ες) υπεύθυνος(οι) για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Γαλλία

Διαλύτης:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Γαλλία

Laboratoire Bioluz  
Zone Industrielle de Jalday  
64500 Saint Jean de Luz  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim Animal  
Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vīne, Austrija  
Tel: +370 5 2595942

**Република България**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Виена, Австрия  
Tel: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA  
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,  
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Purkyňova 2121/3  
CZ - 110 00, Praha 1  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelep  
Lechner Ö. Fasor 10.  
H-1095 Budapest  
Tel: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics  
A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 3915 8888

**Malta**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja  
Tel: +353 1 291 3985

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tel: 0800 290 0 270

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viin, Austria  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**España**

Boehringer Ingelheim Animal Health España,  
S.A.U.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim Animal Health France,  
SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Tél : +33 4 72 72 30 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Beč, Austrija  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Nederland**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Netherlands bv  
Basisweg 10  
1043 AP Amsterdam  
Tel: +31 20 799 6950

**Norge**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +47 66 85 05 70

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Wien  
Tel: +43 1 80105-6880

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Warszawa  
Tel.: + 48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,  
Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Tel: +351 21 313 5300

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Sucursala București  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austria  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Dunaj, Avstrija  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viedeň, Rakúsko  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio, 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

**Suomi/Finland**

Vetcare Oy  
PL/PB 99  
24101 Salo  
Puh/Tel: + 358 201443360

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία  
Τηλ: +30 2108906300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Weidekampsgade 14  
DK-2300 København S  
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Viena, Austrija  
Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany  
Tel: +353 1 291 3985

**17. Άλλες πληροφορίες**

Ζωντανό ανασυνδυασμένο εμβόλιο κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT), που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του ιού της νόσου του Gumboro (IBDV), στέλεχος Faragher 52/70. Το εμβόλιο διεγείρει στα ορνίθια ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Gumboro και κατά της νόσου του Marek.