

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση 0,25 ml:

### Δραστικό συστατικό:

Εναιώρημα αδραντοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του *Ornithobacterium rhinotracheale*, ορότυπος A, στέλεχος B3263/91 1 x 10<sup>7</sup> κύτταρα\*

\* τα οποία, κατά την δοκιμή ισχύος, όταν χορηγηθούν σε ορνίθια, προκαλούν τίτλο αντισωμάτων με μέση τιμή τουλάχιστον 11,2 (log<sub>2</sub>)

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 107,21 mg

### Έκδοχα:

Ίχνη φορμαλδεΐδης

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την παθητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων, που προκαλείται μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των αναπαραγωγών ορνίθων, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης από τον ορότυπο A του *Ornithobacterium rhinotracheale*, όταν ενοχοποιείται αυτός ο μολυσματικός παράγοντας.

Σε συνθήκες εκτροφής, η παθητική ανοσία μεταβιβάζεται στους απογόνους των αναπαραγωγών ορνίθων για 43 εβδομάδες μετά από τον τελευταίο εμβολιασμό τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα διάρκεια παθητικής ανοσίας των κρεοπαραγωγών ορνιθίων για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά από την εκκόλαψη τους.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

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

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C). Ανακινείτε καλά πριν από τη χρήση.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης, μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

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

Στις εργαστηριακές δοκιμές, παρατηρήθηκε τοπική παροδική εξοίδηση κατά τη νεκροσκοπική εξέταση σε ποσοστό έως 40% των πτηνών για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά από την υποδόρια ένεση. Σε συνθήκες εκτροφής, αναφέρθηκαν σποραδικά τοπικές και συστηματικές κλινικές αντιδράσεις.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας (βλέπε παράγραφο 4.3)

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Επομένως, δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο (είτε την ίδια ημέρα, είτε σε διαφορετικούς χρόνους).

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

Εμβολιακό σχήμα: δύο εμβολιασμοί με μια δόση 0,25 ml, χορηγούμενη υποδόρια στον τράχηλο ή ενδομυϊκά στο στήθος. Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να διενεργηθεί σε ηλικία 6 έως 12 εβδομάδων. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο, δηλ. σε ηλικία 14 έως 18 εβδομάδων.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Η χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν προκαλεί καμιά άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, συγκρινόμενη με τη χορήγηση μιας μόνο δόσης του εμβολίου.

Περιστασιακά, παρατηρήθηκαν στο σημείο του εμβολιασμού σκληρυμένες μικρές τοπικές εξοιδήσεις (0,5-2,0 cm), οι οποίες εξαφανίσθηκαν εντός 21 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

#### 4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

### 5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο βακτηριακό εμβόλιο  
Κωδικός ATCvet: Q101AB07

Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας σε αναπαραγωγές όρνιθες κρεοπαραγωγής, με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους κατά του ορότυπου Α του *Ornithobacterium rhinotracheale*.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light liquid paraffin, Polysorbate 80, Sorbitan oleate, phosphate buffered aqueous solution

#### 6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

#### 6.3 Διάρκεια ζωής

15 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο).  
Μην καταψύχετε.

#### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυτίο με ένα φιαλίδιο από Polyethylene Terephthalate (PET) των 250 ml (1000 δόσεις) ή των 500 ml (2000 δόσεις), κλεισμένο με ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου, που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

#### 6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/02/036/001-002

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

10.01.2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10.01.2008

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

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση ή /και χρήση του προϊόντος Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και /ή να χρησιμοποιήσει το προϊόν Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και /ή χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πια σε ισχύ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΕΣ) ΤΗΣ/ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.>

**Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

Δεν ισχύουν

**Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

- Για το ενεργό συστατικό βιολογικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την πρόκληση ανοσίας, δεν εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου.
- Τα αναφερόμενα στον κατάλογο ανοσοενισχυτικά και έκδοχα περιλαμβάνονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου.

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Ζωικά είδη	Άλλες διατάξεις
Ορυκτοί υδρογονάνθρακες, χαμηλού έως υψηλού ιξώδους, συμπεριλαμβανομένων των μικροκρυσταλλικών κηρών, με κατά προσέγγιση 10-60 άτομα C, αλειφατικές, διακλαδισμένες αλειφατικές και αλεικυκλικές ενώσεις.	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	Αποκλείονται οι αρωματικές και οι ακόρεστες ενώσεις
Πολυσορβάτη 80	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	
Χλωριούχο νάτριο	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

- Ο ελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης (E 494), το δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340), το ορθοφωσφορικό δινάτριο (E 339) και το χλωριούχο κάλιο (E 508) έχουν εγκριθεί ως πρόσθετα τροφίμων που προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο και, κατά συνέπεια, καλύπτονται από το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου για ουσίες στις οποίες δόθηκε αριθμός E<sup>1</sup> (με εξαίρεση τα συντηρητικά που παρατίθενται στο μέρος Γ του παραρτήματος III της οδηγίας 95/2/ΕΚ του Συμβουλίου<sup>2</sup>).

<sup>1</sup> ΕΕ αριθ. L272 της 25.10.1996, σ. 2

<sup>2</sup> ΕΕ αριθ. L 61 της 18.3.1995, σ. 1

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ανά δόση 0,25 ml:

Εναιώρημα αδραντοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του *Ornithobacterium rhinotracheale*, ορότυπος A, στέλεχος B3263/91 1 x 10<sup>7</sup> κύτταρα\*

\* τα οποία, κατά την δοκιμή ισχύος, όταν χορηγηθούν σε ορνίθια, προκαλούν τίτλο αντισωμάτων με μέση τιμή τουλάχιστον 11,2 (log<sub>2</sub>)

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 107,21 mg

Ίχνη φορμαλδεΐδης

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 φιαλίδιο PET των 250 ml (1000 δόσεις)

1 φιαλίδιο PET των 500 ml (2000 δόσεις)

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την παθητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων, που προκαλείται μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των αναπαραγωγών ορνίθων, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης από τον ορότυπο A του *Ornithobacterium rhinotracheale*, όταν ενοχοποιείται αυτός ο μολυσματικός παράγοντας.

Σε συνθήκες εκτροφής, η παθητική ανοσία μεταβιβάζεται στους απογόνους των αναπαραγωγών ορνίθων για 43 εβδομάδες μετά από τον τελευταίο εμβολιασμό τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα διάρκεια παθητικής ανοσίας των κρεοπαραγωγών ορνιθίων για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά από την εκκόλαψη

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή ενδομυϊκή ένεση στο στήθος μιας δόσης 0,25 ml.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Εμβόλιο με ελαιώδες έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: ....

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η ΑΔΕΙΑ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ ΣΕ ΙΣΧΥ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis OR inas ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

**2. ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Εναιώρημα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του *O. rhinotracheale*  
Ελαφρά υγρή παραφίνη

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

250 ml (1000 δόσεις)  
500 ml (2000 δόσεις)

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ) ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΟΠΟΙΟ(Α) ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ**

**5. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

υποδόρια. ένεση ή ενδομυϊκή ένεση μιας δόσης 0,25 ml.

**6. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: 0 ημέρες.

**7. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας  
Η εξ ατυχήματος αυτοένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα: χρήση αμέσως.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**11. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Intervet International BV

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/02/036/001 (250 ml)

EU/2/02/036/002 (500 ml)

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟΥ ΟΠΟΙΟΥ Η ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΠΛΕΟΝ ΣΕ ΙΣΧΥ

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

Intervet International BV  
Wim de Kõrverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis OR inac ενέσιμο γαλάκτωμα. για όρνιθες

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση 0,25 ml:

Εναιώρημα αδρανοποιημένων ολόκληρων κυττάρων του *Ornithobacterium rhinotracheale*, ορότυπος A, στέλεχος B3263/91 1 x 10<sup>7</sup> κύτταρα\*

\* τα οποία, κατά την δοκιμή ισχύος, όταν χορηγηθούν σε ορνίθια, προκαλούν τίτλο αντισωμάτων με μέση τιμή τουλάχιστον 11,2 (log<sub>2</sub>)

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 107,21 mg  
Ίχνη φορμαλδεΰδης

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την παθητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων, που προκαλείται μέσω της ενεργητικής ανοσοποίησης των αναπαραγωγών ορνιθίων, με σκοπό τη μείωση της λοίμωξης από τον ορότυπο A του *Ornithobacterium rhinotracheale*, όταν ενοχοποιείται αυτός ο μολυσματικός παράγοντας.

Σε συνθήκες εκτροφής, η παθητική ανοσία μεταβιβάζεται στους απογόνους των αναπαραγωγών ορνιθίων για 43 εβδομάδες μετά από τον τελευταίο εμβολιασμό τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα διάρκεια παθητικής ανοσίας των κρεοπαραγωγών ορνιθίων για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά από την εκκόλασή τους.

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις εργαστηριακές δοκιμές, παρατηρήθηκε τοπική παροδική εξοίδηση κατά τη νεκροσκοπική εξέταση σε ποσοστό έως 40% των πτηνών για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά από την υποδόρια ένεση. Σε συνθήκες εκτροφής, αναφέρθηκαν σποραδικά τοπικές και συστηματικές κλινικές αντιδράσεις. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες.

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία δόση των 0,25 ml.

Υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή ενδομυϊκή ένεση στο στήθος του πτηνού.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο, αφήστε το να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C). Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα σύνεργα εμβολιασμού.

### Εμβολιακό σχήμα:

Δύο εμβολιασμοί με μια δόση 0,25 ml, χορηγούμενη υποδόρια στον τράχηλο ή ενδομυϊκά στο στήθος. Ο πρώτος εμβολιασμός μπορεί να διενεργηθεί σε ηλικία 6 έως 12 εβδομάδων. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να διενεργηθεί τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο, δηλ. σε ηλικία 14 έως 18 εβδομάδων.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C (σε ψυγείο). Μην καταψύχετε. Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Επομένως, δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο (είτε την ίδια ημέρα, είτε σε διαφορετικούς χρόνους).

#### Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης /αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερος αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

#### Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαίτερος όσον αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τένοντα

Η χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν προκαλεί καμιά άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, συγκρινόμενη με τη χορήγηση μιας μόνο δόσης του εμβολίου.

Περιστασιακά, παρατηρήθηκαν στο σημείο του εμβολιασμού σκληρυμένες μικρές τοπικές εξοιδήσεις (0,5-2,0 cm), οι οποίες εξαφανίστηκαν εντός 21 ημερών μετά από τον εμβολιασμό.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

10.01.2008

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Το προϊόν περιέχει αδρανοποιημένα ολόκληρα κύτταρα του *Ornithobacterium rhinotracheale*, ορότυπος Α, στέλεχος Β3263/91, αναμεμιγμένα με ελαιώδες έκδοχο. Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης σε αναπαραγωγικά σμήνη κρεοπαραγωγών ορνιθίων, με σκοπό την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους κατά του ορότυπου Α του *Ornithobacterium rhinotracheale*.