

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CRYOMAREX RISPENS

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 0,2 ml δόση του αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανικοποιημένος ζωντανός ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1, στέλεχος Rispens ... 10^3 - 10^4 PFU*

PFU* Plaque Forming Unit

Έκδοχο:

Phenol red2 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές κίτρινο έως κόκκινο-πορτοκαλί εναιώρημα

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (Κρεοπαραγωγά και νεοσσοί αντικατάστασης π.χ. ορνίθια για αναπαραγωγή ή όρνιθες ωτοκίας).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων και των νεοσσών αντικατάστασης π.χ. ορνίθια για αναπαραγωγή ή όρνιθες ωτοκίας, για τη μείωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: ένας μόνο εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το στέλεχος εμβολίου εξαπλώνεται από εμβολιασμένα σε μη εμβολιασμένα πτηνά.

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

Η απόψυξη των αμπουλών που απομακρύνθηκαν από το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της αμπούλας.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, που αποτελείται από προστατευτικά γάντια και γυαλιά.

Οι προειδοποιήσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη αναφέρονται στην ενότητα «**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**».

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Vaxxitek HVT+IBD, ένα ζωντανό εμβόλιο φορέα HVT που εκφράζει την ιική πρωτεΐνη 2 (VP2) της Λοιμώδους Θυλακίτιδας (IBD).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου 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 θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Οι δυνατότητες αραίωσης των διαφόρων συσκευασιών είναι οι ακόλουθες:

- 1 αμπούλα των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 200 ml διαλύτη
- 2 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 400 ml διαλύτη
- 3 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 600 ml διαλύτη
- 6 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1200 ml διαλύτη
- 7 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1400 ml διαλύτη
- 9 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1800 ml διαλύτη
- 1 αμπούλα των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 400 ml διαλύτη
- 2 αμπούλες των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 800 ml διαλύτη
- 6 αμπούλες των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 2400 ml διαλύτη

Τρόπος χορήγησης:

Εμβολιάστε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας (στο εκκολαπτήριο) μέσω της ενδομυϊκής οδού στο πόδι ή μέσω της υποδόριας οδού στο λαιμό με 0,2 ml (1 δόση) του αραιωμένου εμβολίου.

Αραίωση του εμβολίου:

- Αφαιρέστε από το δοχείο υγρού αζώτου μόνο τις αμπούλες εκείνες που βρίσκονται στην πράσινη ράβδο και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.
- Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των αμπουλών με ανάδευση σε νερό στους 25-30°C.
- Μόλις έχουν αποψυχθεί πλήρως, ανοίξτε τις αμπούλες κρατώντας τις σε απόσταση τεντωμένου βραχίονα, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού, αν η αμπούλα σπάσει.
- Μεταφέρατε το περιεχόμενο της αμπούλας σε αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml αμέσως μετά το άνοιγμα της αμπούλας.
- Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα σε ένα σάκο στείρου διαλύτη.

- Αναρροφήστε 2 ml του περιεχομένου του σάκου του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
- Ξεπλύνετε την αμπούλα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το διαλυμένο υγρό μέσα στον σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε τη λειτουργία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
- Επαναλάβετε την απόψυξη, το άνοιγμα, τη μεταφορά και τις διαδικασίες έκπλυσης για τον απαραίτητο αριθμό αμπουλών που θα διαλυθούν μέσα στο διαλύτη. 1 αμπούλα των 1000 δόσεων του εμβολίου ανά 200 ml διαλύτη (ή 1 αμπούλα των 2000 δόσεων του εμβολίου ανά 400 ml διαλύτη).
- Το αραιωμένο εμβόλιο που παρασκευάστηκε, όπως περιγράφεται παραπάνω, αναδεύεται με ήπια ανάδευση, έτσι ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.
- Ανακινήστε ελαφρά τον σάκο του διαλύτη που περιέχει το αραιωμένο εμβόλιο ανά διαστήματα, έτσι ώστε να αναμιγνύεται το εμβολιακό εναιώρημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του εμβολιασμού.
- Ρυθμίστε τη σύριγγα και διατηρήστε όγκο 0,2 ml κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

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

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI01AD03

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξασθενημένα εμβόλια πτηνών: ιός της νόσου του Marek.

Ο ιός του εμβολίου είναι με μορφή μολυσμένων κυττάρων εμβρύου κοτόπουλου.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου Marek.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα:

Dimethyl sulfoxide

Dilution medium (BME vitamin, sodium hydrogen carbonate, phenol red, bovine serum, hydrochloric acid, water for injections)

Διαλύτης:

Sucrose

Casein hydrolysate

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide

Phenol red

Hydrochloric acid

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός αυτών που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.8 και τον διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα: 3 έτη.

Διαλύτης: 2 έτη.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο στους -196°C.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.

Αποθήκευση μετά την αραίωση: κάτω από 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα: Γυάλινη (τύπου I) αμπούλα των 2 ml των 1000 δόσεων ή των 2000 δόσεων

Διαλύτης: PVC (polyvinylchloride) σάκος των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml ή 2400 ml.

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

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. στην Ελλάδα: 68464/02-07-2020/K-0207302

A.A.K. Κύπρου: CY00465V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης στην Ελλάδα: 29/01/2015

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης στην Κύπρο: 22/07/2014

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Ελλάδα: 02/07/2020

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης στην Κύπρο: 17/02/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24/01/2023

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αμπούλες 1000 δόσεων

Αμπούλες 2000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CRYOMAREX Rispens

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

MDV – Rispens

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

1000



2000



4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

(σάκος)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών

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

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1200 ml
1400 ml
1800 ml
2400 ml

3. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ 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 ΠΑΡΤΙΔΟΣ

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:

CRYOMAREX RISPENS

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Γαλλία

Παραγωγός(οι) υπεύθυνος(οι) για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
99 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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CRYOMAREX RISPENS

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση (0,2 ml):

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένος ζωντανός ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1,
στέλεχος Rispens 10^3 - 10^4 PFU*

PFU* Plaque Forming Unit

Έκδοχο:

Phenol red

2 ml

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα: ομοιογενές κίτρινο έως κόκκινο-πορτοκαλί εναιώρημα

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κρεοπαγωγών ορνιθίων και των νεοσσών αντικατάστασης π.χ. ζώα αναπαραγωγής ή ωτοκίας, για τη μείωση της θνητότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της νόσου του Marek.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: ένας μόνο εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την κρίσιμη περίοδο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (Κρεοπααραγωγά και νεοσσοί αντικατάστασης π.χ. ορνίθια για αναπαραγωγή ή όρνιθες ωοτοκίας).

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

Οι δυνατότητες αραίωσης των διαφόρων συσκευασιών είναι οι ακόλουθες:

- 1 αμπούλα των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 200 ml διαλύτη
- 2 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 400 ml διαλύτη
- 3 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 600 ml διαλύτη
- 6 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1200 ml διαλύτη
- 7 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1400 ml διαλύτη
- 9 αμπούλες των 1000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 1800 ml διαλύτη
- 1 αμπούλα των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 400 ml διαλύτη
- 2 αμπούλες των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 800 ml διαλύτη
- 6 αμπούλες των 2000 δόσεων κατεψυγμένου πυκνού σκευάσματος σε 1 σάκο των 2400 ml διαλύτη

Εμβολιάστε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας (στο εκκολαπτήριο) μέσω της ενδομυϊκής οδού στο πόδι ή μέσω της υποδόριας οδού στο λαιμό με 0,2 ml (1 δόση) του αραιωμένου εμβολίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε από το δοχείο υγρού αζώτου μόνο τις αμπούλες εκείνες που βρίσκονται στην πράσινη ράβδο και πρόκειται να χρησιμοποιηθούν.

Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των αμποουλών με ανάδευση σε νερό στους 25-30°C.

Μόλις έχουν αποψυχθεί πλήρως, ανοίξτε τις αμπούλες κρατώντας τις σε απόσταση τεντωμένου βραχίονα, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος τραυματισμού, αν η αμπούλα σπάσει. Μεταφέρατε το περιεχόμενο της αμπούλας σε αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml αμέσως μετά το άνοιγμα της αμπούλας.

Μεταφέρετε το πυκνό σκεύασμα σε ένα σάκο στείρου διαλύτη.

Αναρροφήστε 2 ml του περιεχομένου του σάκου του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.

Ξεπλύνετε την αμπούλα με αυτά τα 2 ml και μετά μεταφέρετε το διαλυμένο υγρό μέσα στον σάκο του διαλύτη.

Επαναλάβετε τη λειτουργία έκπλυσης μία ή δύο φορές.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, μεταφοράς και έκπλυσης για κάθε αμπούλα που θα διαλυθεί μέσα στο διαλύτη, έχοντας υπόψη ότι 1 αμπούλα των 1000 δόσεων θα πρέπει να διαλυθεί με 200 ml διαλύτη (και μία αμπούλα των 2000 δόσεων με 400 ml διαλύτη).

Το αραιωμένο εμβόλιο που παρασκευάστηκε, όπως περιγράφεται παραπάνω, ομογενοποιείται με ήπια ανάδευση, έτσι ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την παρασκευή του.

Ανακινήστε ελαφρά τον σάκο του διαλύτη που περιέχει το αραιωμένο εμβόλιο ανά διαστήματα, έτσι ώστε να αναμιγνύεται το εμβολιακό εναιώρημα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας του εμβολιασμού.

Ρυθμίστε τη σύριγγα και διατηρήστε όγκο 0,2 ml κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο στους -196°C.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε.

Αποθήκευση μετά την αραιώση: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το στέλεχος εμβολίου εξαπλώνεται από εμβολιασμένα σε μη εμβολιασμένα πτηνά.

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

Η απόψυξη των αμπουλών που απομακρύνονται από το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο κάποιας αμπούλας.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, που αποτελείται από προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Οι προειδοποιήσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη αναφέρονται στην ενότητα «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση».

Ωτοκία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται με το Vaxxitek HVT+IBD, ένα ζωντανό εμβόλιο φορέα HVT που εκφράζει την ιική πρωτεΐνη 2 (VP2) της Λοιμώδους Θυλακίτιδας (IBD).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου 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 θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός αυτών που αναφέρονται στο κεφάλαιο ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και του διαλύτη, που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών γυάλινων αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 24/01/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα: Γυάλινη (τύπου I) αμπούλα των 2 ml των 1000 δόσεων ή των 2000 δόσεων

Διαλύτης: PVC (polyvinylchloride) σάκος των 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1200 ml, 1400 ml, 1800 ml ή 2400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Χορηγείται υπό τον έλεγχο και την επίβλεψη κτηνιάτρου.



χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει τη λέξη «δόσεις»