

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**

HatchPak Avinew κατεψυγμένο εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη

**2. Σύσταση**

Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:

Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, στέλεχος VG/GA-AVINEW.....5,5 έως 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*

\* μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

Κίτρινο κατεψυγμένο εναιώρημα.

**3. Είδη ζώων**

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας.

**4. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Στα ορνίθια από την ηλικία της 1<sup>ης</sup> μέρας: ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της ψευδοπανώλης για τη μείωση της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που έχουν σχέση με τη νόσο Newcastle.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: Αποδείχθηκε διάρκεια ανοσίας 6 εβδομάδων έπειτα από χορήγηση μίας δόσης σε εργαστηριακές συνθήκες. Παρόλα αυτά, για να διατηρηθεί ένα ικανοποιητικό επίπεδο ανοσίας σε συνθήκες εκτροφής, προτείνεται ένας 2<sup>ος</sup> εμβολιασμός με λυοφυλοποιημένο εμβόλιο ή με εμβόλιο υπό τη μορφή αναβράζοντος δισκίου, που περιέχει ζωντανό ιό Ψευδοπανώλης στέλεχος VG/GA-AVINEW της ίδιας εταιρείας.

**5. Αντενδείξεις**

Καμία.

**6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων ορνιθίων με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα ορνίθια δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Μία δοκιμή επανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης που διεξήχθη σε εργαστήριο έδειξε πως ο εμβολιασμός δεν αποκτά κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό έπειτα από τουλάχιστον 5 διόδους σε ορνίθια.

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

- Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο, για την αποφυγή θανατηφόρου ασφυξίας.

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.

- Επειδή ο ζωντανός ιός της Ψευδοπανώλης μπορεί να προκαλέσει ήπια παροδική επιπεφυκίτιδα στο άτομο που χορηγεί το εμβόλιο, πρέπει να αποτρέπεται η επαφή του ιού του εμβολίου με τα μάτια και τους αεραγωγούς. Επομένως, συνιστάται η χρήση προστατευτικών μέσων για το αναπνευστικό σύστημα και τα μάτια σύμφωνα με τα τρέχοντα ευρωπαϊκά πρότυπα.
- Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
- Τα χέρια και ο εξοπλισμός να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.
- Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

#### Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χρήση στα νεαρά εκκολαπτόμενα ορνίθια και δεν είναι κατάλληλο μετά την ηλικία της μίας ημέρας. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα σχετικά με τις ιδιότητες του στελέχους δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με άλλα εμβόλια εκτός από το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας, που περιέχει το στέλεχος H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης), και το ανασυνδυασμένο εμβόλιο HVT, που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της Λοιμώδους Θυλακίτιδας (νόσος Gumboro). Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια εκτός από τα παραπάνω εντός 14 ημερών πριν από ή μετά τον εμβολιασμό με το εν λόγω προϊόν.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα έπειτα από χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

#### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατή με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό. Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός από το ζωντανό κατεψυγμένο εμβόλιο κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας, που περιέχει το στέλεχος IB H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης).

## **7. *Ανεπιθύμητα συμβάντα***

Ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας:

Κανένα γνωστό έπειτα από χορήγηση μίας δόσης εμβολίου.

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.

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

## **8. *Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης***

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Προετοιμάστε έναν περιέκτη γεμάτο με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού (7 έως 30 ml ανά κουτί με 100 ορνίθια ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται στο εκκολαπτήριο).
2. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Ανατρέξτε στην παράγραφο 6 «Ειδικές προειδοποιήσεις».
3. Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από μια πράσινη ράβδο, τις οποίες θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγων με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30 °C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Μόλις αποψυχθούν τελείως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.
7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, τον οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml από το περιεχόμενο του περιέκτη μέσα στη σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στον περιέκτη.
10. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
11. Όταν το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που περιέχει το στέλεχος H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί παράλληλα, και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, εκτελέστε εκ νέου τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, έκπλυση της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρετε το περιεχόμενο της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.
12. Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που προετοιμάστηκε με τον παραπάνω τρόπο, είναι έτοιμο για χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία και για το λόγο αυτό το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται, μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες, οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

#### Δοσολογία:

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, δια της οφθαλμορρινικής οδού (χορήγηση με ψεκασμό), ακολουθούμενη από μία από στόματος χορήγηση (χορήγηση με πόσιμο νερό) λυοφιλοποιημένου εμβολίου ή εμβολίου υπό τη μορφή αναβράζοντος δισκίου που περιέχει ζωντανό ιό της Ψευδοπανώλης στέλεχος VG/GA-AVINEW της ίδιας εταιρείας στην ηλικία των 2 με 3 εβδομάδων. Το ελάχιστο χρονικό διάστημα μεταξύ των δύο εμβολιασμών πρέπει να είναι 2 εβδομάδες.

### 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβόλιο πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκασμό μεγάλων σωματιδίων, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στους κλωβούς τους.
- Ψεκάζετε το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει μικροσταγονίδια διαμέτρου 100 μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και τα πτηνά να ενθαρρύνονται να συλλέξουν τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στις επιφάνειες του κλωβού.
- Για την αποτελεσματική χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά βεβαιωθείτε ότι αυτά είναι στενά περιορισμένα κατά τη διάρκεια του ψεκασμού. Κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό, το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να απενεργοποιείται, για να αποφευχθούν αναταράξεις.

### 10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο (-196 °C) και να ελέγχεται ανά διαστήματα το επίπεδο του υγρού αζώτου.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χορήγηση εντός 2 ωρών

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

### **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 για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

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>).

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 16239/27-02-2013/K-0174601

Φύσιγγα 10.000 δόσεων

Φύσιγγα 15.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

01/2024

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 Animal Health France SCS

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation  
69800 Saint-Priest  
Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Τηλ: +30 2108906300

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

### **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό Ψευδοπανώλης, στέλεχος VG/GA-AVINEW. Το VG/GA-AVINEW είναι στέλεχος χαμηλής παθογένειας και φυσικά απαθολόγο για τα ορνίθια (γενότυπος I, κλάση II). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργό ανοσία κατά της Ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

*Οι παρακάτω πληροφορίες θα προστεθούν με αυτοκόλλητο στο φύλλο οδηγιών χρήσης:*

Lot:

Exp: