

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA, λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση περιέχει:

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota, ελάχ. $10^{6,0}$ - $10^{7,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50 % των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν ενοφθαλμιστεί με τον ιό.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium hydrogen phosphate
Gelatin
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sorbitol
Sucrose

Οπτική εμφάνιση: λευκό-υπόλευκο (μπεζ) σύμπτυκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Εγκατάσταση ανοσίας σε όρνιθες και ινδόρνιθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να καθυστερήσει την εγκατάσταση της ενεργούς ανοσίας. Επαναληπτικός εμβολιασμός περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Επαναληπτικοί εμβολιασμοί απαιτούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στις ινδόρνιθες δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ταυτόχρονες λοιμώξεις για παράδειγμα από *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* ή *Ornithobacterium rhinotracheale*, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Προστατεύστε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναιώρημα από το άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασία πάνω από 25 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Τα περιεχόμενα των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξ ολοκλήρου.
- Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο ιός αποβάλλεται με τα κόπρανα έως και 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή ζώα με λοίμωξη μέσω επαφής.

Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε κάθε επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, Ινδόρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (βήχας, φτάρνισμα) ¹
--	--

¹ Ήπιο, και μπορεί να παρατηρηθεί πολύ σπάνια 6 – 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό λόγω της εγκατάστασης και αναπαραγωγής του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

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 επίσης στην παράγραφο «στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Όρνιθες: Μία δόση για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Ινδόρνιθες: Δύο (2) δόσεις για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 14 ημερών.

Δεν μπορούν να δοθούν γενικές συστάσεις για τον εμβολιασμό, διότι το πρόγραμμα του εμβολιασμού πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση:

Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (για όρνιθες μία (1) δόση ανά εμβολιασμό, για ινδόρνιθες δύο (2) δόσεις ανά εμβολιασμό).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-6 εβδομάδες περίπου, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Για τις όρνιθες κρεοπαραγωγής, αρκεί γενικά ένας μόνο εμβολιασμός (1 δόση) με AviPro ND LASOTA.

Μέθοδος χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για χορήγηση εμβολίου σε περισσότερους/α από ένα θαλάμους εκτροφής ή συστήματα ύδρευσης πόσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1% λιπαρά, 2 - 4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού μπορεί να προστεθεί στο νερό για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα (σύστημα κλεισίματος) πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Αναδεύστε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά/δοχείο 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένα σημεία πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και μέγιστο 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά.

- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδά του στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάσουν από το απλό νερό (χωρίς εμβόλιο), έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με εκνέφωση

Η ποσότητα του νερού που απαιτείται για την εκνέφωση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι συνθήκες της εκτροφής, η θερμοκρασία, ο αριθμός και η πυκνότητα των πτηνών ανά επίπεδο, καθώς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον ψεκασμό του εμβολίου. Η ποσότητα του νερού είναι μεταξύ 250 και 1.000 ml / 1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε μη χλωριωμένο ή απεσταγμένο νερό.

Γενικός κανόνας: όσο πιο λεπτό είναι το εκνέφωμα του ψεκασμού, δηλ, όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια του εκνεφώματος, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και μειωμένη ανεκτικότητα.

- Γενικά, για τον αρχικό εμβολιασμό διενεργείται ένας ψεκασμός με εκνέφωμα σταγονιδίων μεγάλης διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας > 50μm).
- Για τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς, το εμβόλιο μπορεί να εφαρμόζεται με λεπτό ψεκασμό με τη μορφή εκνεφώματος με σταγονίδια μικρής διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας < 50μm).
- Πρέπει να ψεкаστούν, να διαβραχούν όλα τα πτηνά ομοιόμορφα.
- Ο εξαερισμός είτε διακόπτεται εάν είναι εφικτό, είτε μειώνεται τόσο κατά τη διάρκεια του ψεκασμού όσο και κατά τα επόμενα 20 έως 30 λεπτά.
- Αποφύγετε να προκαλέσετε αναστάτωση στα πτηνά, π.χ. μειώνοντας το φωτισμό.
- Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ψεκασμού μόνο για τον εμβολιασμό και καθαρίστε τον εξοπλισμό μόνο με ζεστό νερό και ποτέ να μην χρησιμοποιούνται απολυμαντικά ή καθαριστικά.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στο τμήμα 3.6, μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

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 αντοχής

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD06.

Το εμβολιακό στέλεχος αυτού του εμβολίου περιέχει ζωντανό και λεντογόνο ND στέλεχος για την ενεργό ανοσοποίηση έναντι της Ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου EP I (Ph.Eur.) και τύπου I ελαστικό πώμα. Τα φιαλίδια διαθέτουν σφράγιση αλουμινίου, με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεων ανά φιαλίδιο.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16019

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 02/02/1995

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/03/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί/Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA, λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει:

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota, ελάχ. $10^{6,0}$ - $10^{7,0}$ EID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 500, 1 x 1.000, 1 x 2.500, 1 x 5.000, 1 x 10.000 δόσεις

10 x 500, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lohmann Animal Health GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16019

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro ND LASOTA

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

500/ 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 δόσεις ζωντανό NDV, strain La Sota

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro ND LASOTA λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση περιέχει:

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota; ελάχ. $10^{6,0}$ - $10^{7,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50 % των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν ενοφθαλμιστεί με τον ιό.

Οπτική εμφάνιση: λευκό-υπόλευκο (μπεζ) σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Εγκατάσταση ανοσίας σε όρνιθες και ινδόρνιθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να καθυστερήσει την εγκατάσταση της ενεργούς ανοσίας. Επαναληπτικός εμβολιασμός περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Επαναληπτικοί εμβολιασμοί απαιτούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στις ινδόρνιθες δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνιστάται επαναληπτικός εμβολιασμός με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ταυτόχρονες λοιμώξεις για παράδειγμα από *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* ή *Ornithobacterium rhinotracheale*, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Προστατεύετε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναιώρημα από το άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασία πάνω από 25 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Τα περιεχόμενα των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξ ολοκλήρου.
- Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο ιός αποβάλλεται με τα κόπρανα έως και 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή ζώα με λοίμωξη μέσω επαφής.

Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε κάθε επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στο τμήμα 7 «Ανεπιθύμητα συμβάντα», μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, Ινδόρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (βήχας, φτάρνισμα) ¹
---	--

¹ Ήπιο, και μπορεί να παρατηρηθεί πολύ σπάνια 6 – 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό λόγω της εγκατάστασης και αναπαραγωγής του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

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 αμφισβάζετε 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:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Όρνιθες: Μία δόση για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Ινδόρνιθες: Δύο (2) δόσεις για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 14 ημερών.

Δεν μπορούν να δοθούν γενικές συστάσεις για τον εμβολιασμό, διότι το πρόγραμμα του εμβολιασμού πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση:

Δύο εμβολιασμοί σε μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (για όρνιθες μία (1) δόση ανά εμβολιασμό, για ινδόρνιθες δύο (2) δόσεις ανά εμβολιασμό).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-6 εβδομάδες περίπου, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Για τις όρνιθες κρεοπαραγωγής, αρκεί γενικά ένας μόνο εμβολιασμός (1 δόση) με AviPro ND LASOTA.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μέθοδος χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για χορήγηση εμβολίου σε περισσότερους/α από ένα θαλάμους εκτροφής ή συστήματα ύδρευσης πόσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1% λιπαρά, 2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού μπορεί να προστεθεί στο νερό για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίστε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα (σύστημα κλεισίματος) πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Αναδεύστε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά/δοχείο 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένα σημεία πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και μέγιστο 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά.

- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδά του στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάσουν από το απλό νερό (χωρίς εμβόλιο), έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με εκνέφωση

Η ποσότητα του νερού που απαιτείται για νεφελοποίηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι κτηνοτροφικές συνθήκες, η θερμοκρασία, ο αριθμός των πτηνών ανά επίπεδο, καθώς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον ψεκασμό του εμβολίου. Η ποσότητα του νερού θα είναι μεταξύ 250 και 1.000ml/1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε νερό χωρίς χλώριο ή αποσταγμένο νερό.

Γενικός κανόνας: όσο πιο λεπτό είναι το νέφος του ψεκασμού, δηλ. όσο πιο μικρά είναι τα σωματίδια (τα σταγονίδια) του ψεκασμού, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και χαμηλότερη ανεκτικότητα.

- Γενικά, για τον αρχικό εμβολιασμό χρησιμοποιείτε ένα ψεκασμό με μεγάλες (χοντρές) σταγόνες (μέγεθος σωματιδίων > 50μm).
- Για τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς, το εμβόλιο μπορεί να εφαρμόζεται με λεπτό ψεκασμό (μικρές σταγόνες) (μέγεθος σωματιδίων < 50μm).
- Ψεκάστε όλα τα πτηνά ομοιόμορφα.
- Κατά τον ψεκασμό και για περίπου 20-30 λεπτά, απενεργοποιήστε τον εξαερισμό εάν είναι δυνατό, ή ελαττώστε τον.
- Αποφύγετε να προκαλέσετε αναστάτωση στα πτηνά, π.χ. μειώνοντας το φωτισμό.
- Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ψεκασμού μόνο για τον εμβολιασμό και καθαρίστε τον εξοπλισμό μόνο με ζεστό νερό και ποτέ να μη χρησιμοποιούνται απολυμαντικά ή καθαριστικά.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

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

16019

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 500/ 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 δόσεων ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/03/2025

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz - Lohmann - Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

PV.CYP@elancoah.com

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

Activet Ltd,

Βιομηχανίας 10Δ,

CY-2671 Αγίοι Τριμιθιάς, Λευκωσία,

Κύπρος

Τηλ.: (+357) 22591918

Φαξ.: (+357) 22591917

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