

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac Procerta HVT-IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός των ινδορνίθων, στέλεχος HVT-IBD (κυτταροεξαρτώμενο), που εκφράζει το VP2 πρωτεϊνικό γονίδιο του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, ζωντανός: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: μονάδες σχηματισμού πλακών.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Dimethyl sulfoxide
Bovine calf serum
L-glutamine
DMEM
Διαλύτης:
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Peptone (NZ Amine)
Phenol red
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: ανοιχτό πορτοκαλί ως ανοιχτό ροζ πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές ερυθρό υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μίας ημέρας νεοσσών και των 18-19 ημερών εμβρυοφόρων αυγών

- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD) και

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: MD: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για *in ovo* χορήγηση και 9 ημέρες για υποδόρια χρήση
IBD: 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για *in ovo* χορήγηση και 12 ημέρες για υποδόρια χρήση

Διάρκεια ανοσίας: MD: ένας εμβολιασμός επαρκεί για να διασφαλιστεί προστασία καθ' όλη την περίοδο κινδύνου
IBD: Ηλικία 64 ημερών

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:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εκκρίνεται από τα εμβολιασμένα ορνίθια το πολύ για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και έχει τη δυνατότητα εξάπλωσης σε ινδορνίθια και σε πολύ περιορισμένο βαθμό σε ορνίθια. Σε δοκιμές ασφάλειας (συμπεριλαμβανομένων μελετών επαναφοράς της λοιμογόνου ικανότητας στα ορνίθια) έχει καταδειχθεί ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδορνίθια και ορνίθια. Ωστόσο, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελεχούς πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης των γενικών κανόνων υγιεινής και της λήψης ιδιαίτερων προφυλάξεων κατά τον χειρισμό των αποβλήτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

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

Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα εκ ψύξεως, ενώ οι φύσιγγες ενδέχεται, περιστασιακά, να εκραγούν κατά την απόψυξη, λόγω απότομων αλλαγών στη θερμοκρασία. Συνεπώς, ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου και των φυσίγγων εμβολίου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού προϊόντος, από την εξαγωγή του ακόμη από το υγρό άζωτο, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, προστατευτική μάσκα ή προστατευτικά γυαλιά και ρούχα που καλύπτουν το δέρμα.

Το υγρό άζωτο πρέπει να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά:

Κανένα γνωστό.

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 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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το εμβόλιο χορηγείται σε ορνίθια με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση.

Μία ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο κατά την ημέρα της εκκόλαψης, υποδορίως.
Μία ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18-19 ημερών, *in ovo*.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Η προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να σχεδιάζεται πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο, ενώ πρέπει πρώτα να υπολογίζεται η ακριβής ποσότητα των φυσιγγων εμβολίου και του διαλύτη που απαιτείται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων στις φύσιγγες μετά την αφαίρεσή τους από τη ράβδο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι αποφεύγεται η ανάμειξη των φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο σωστός όγκος διαλύτη (Poulvac Solvent).

Για υποδόρια χορήγηση, εκτελέστε ανασύσταση κάθε 2.000 δόσεων με 400 ml Poulvac Solvent και κάθε 4.000 δόσεων με 800 ml Poulvac Solvent. Για *in ovo* χορήγηση, εκτελέστε ανασύσταση κάθε 2.000 δόσεων με 100 ml Poulvac Solvent και κάθε 4.000 δόσεων με 200 ml Poulvac Solvent. Ο διαλύτης πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) κατά την ανάμειξη με το εμβόλιο.

Παρέχονται πίνακες επισκόπησης με παραδείγματα αραιώσεως για διαφορετικές παρουσιάσεις δόσεων τόσο για υποδόρια, όσο και για *in ovo* χορήγηση:

Σάκος Poulvac Solvent	Αριθμός φυσιγγων εμβολίων για υποδόρια χορήγηση
Σάκος διαλύτη 400 ml	1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

Σάκος Poulvac Solvent	Αριθμός φυσιγγων εμβολίων για <i>in ovo</i> χορήγηση
Σάκος διαλύτη 200 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 400 ml	4 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 400 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	4 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 1.000 ml	5 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις

Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν αφαιρέσετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατέψτε τα χέρια σας με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε προσωπίδα ή προστατευτικά γυαλιά.

Συνιστάται ο χειρισμός έως 5 φυσιγγών τη φορά κατά το μέγιστο. Μετά την αφαίρεση της(ων) φύσιγγας(ων), οι υπόλοιπες φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται αμέσως στο κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου.

Αφαιρέστε τις φύσιγγες εμβολίου από τον περιέκτη υγρού αζώτου και αποψύξτε το εμβόλιο εμβυθίζοντας σε νερό, σε θερμοκρασία 25 °C – 30 °C, ανακινώντας απαλά τις φύσιγγες για τη διασπορά του περιεχομένου. Όταν το εμβόλιο στη φύσιγγα αποψυχθεί πλήρως, αφαιρέστε από το νερό, στεγνώστε τη φύσιγγα και σπάστε τον λαιμό της φύσιγγας.

Μόλις ανοίξει, μεταφέρετε προσεκτικά το σύνολο του περιεχομένου της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα 10 ml μίας χρήσης με μια βελόνα 18-gauge. Αναρροφήστε αργά περίπου 8 ml Poulvac Solvent στη σύριγγα. Ανακινήστε τη σύριγγα 5-10 φορές, ώστε να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο. Μεταφέρετε αργά έναν μικρό όγκο του μείγματος στην κενή φύσιγγα εμβολίου για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα και να μεταφέρετε αυτήν τη μικρή ποσότητα ξανά στη σύριγγα.

Μεταφέρετε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στον περιέκτη Poulvac Solvent. Αφαιρέστε τη σύριγγα και αναστρέψτε τον σάκο διαλύτη περίπου 10 φορές, ώστε να αναμειχθεί το εμβόλιο. Στο σημείο αυτό, το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το έτοιμο για χρήση εμβόλιο είναι ένα ερυθρό, ελαφρώς ιριδίζον υγρό.

Σε περίπτωση χρήσης αυτοματοποιημένου εξοπλισμού για την *in ovo* ή την υποδόρια χορήγηση, ο εξοπλισμός πρέπει να είναι βαθμονομημένος, ώστε να διασφαλιστεί ότι χορηγείται σωστή δόση σε κάθε αυγό ή σε κάθε ορνίθιο. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.

Ο σάκος εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και τακτικά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εναιώρημα εμβολίου παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, κυτταροεξαρτώμενο ανασυνδυασμένο ερπητοϊό των ινδορνίθων (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος Gumboro) και της νόσου Marek σε ορνίθια.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (Poulvac Solvent) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (ή σε φάση ατμού) σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των -150 °C.

Poulvac Solvent:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις του εμβολίου.

Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτες κρυσταλλοποίησης σε μια ράβδο. Η παρουσίαση της δόσης φαίνεται στο άκρο κάθε ράβδου.

Poulvac Solvent:

Πλαστικός σάκος πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) και πολυπροπυλενίου που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml και 1.000 ml.

Ο διαλύτης συσκευάζεται χωριστά από τις αμπούλες.

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

Zoetis Belgium

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/300/001 (2000 δόσεις)

EU/2/23/300/002 (4000 δόσεις)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 26/10/2023.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{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**

**ΦΥΣΙΓΓΕΣ 2.000 ΔΟΣΕΩΝ
ΦΥΣΙΓΓΕΣ 4.000 ΔΟΣΕΩΝ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

HVT-IBD

2000

4000

(ο αριθμός δόσεων ανά φύσιγγα παρουσιάζεται στην ταινία χρωματικής κωδικοποίησης που είναι προσαρτημένη σε κάθε ράβδο που περιέχει τη φύσιγγα και όχι στην ίδια τη φύσιγγα)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

(ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ) ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ 200 ML, 400 ML, 800 ML, 1.000 ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΑΡΑΙΩΤΙΚΟΥ

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1.000 ml

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Company logo

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Roulnac Procerta HVT-IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός των ινδορνίθων, στέλεχος HVT-IBD (κυτταροεξαρτώμενο), που εκφράζει το VP2 πρωτεϊνικό γονίδιο του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, ζωντανός: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: μονάδες σχηματισμού πλακών.

Πυκνό σκεύασμα: ανοιχτό πορτοκαλί ως ανοιχτό ροζ πυκνό σκεύασμα.
Διαλύτης: διαυγές ερυθρό υγρό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μίας ημέρας νεοσσών και των 18-19 ημερών εμβρυοφόρων αυγών

- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD) και
- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: MD: 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για *in ovo* χορήγηση και 9 ημέρες για υποδόρια χρήση
IBD: 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό για *in ovo* χορήγηση και 12 ημέρες για υποδόρια χρήση

Διάρκεια ανοσίας: MD: ένας εμβολιασμός επαρκεί για να διασφαλιστεί προστασία καθ' όλη την περίοδο κινδύνου
IBD: Ηλικία 64 ημερών

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εκκρίνεται από τα εμβολιασμένα ορνίθια το πολύ για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και έχει τη δυνατότητα εξάπλωσης σε ινδορνίθια και σε πολύ περιορισμένο βαθμό σε ορνίθια. Σε δοκιμές ασφάλειας (συμπεριλαμβανομένων μελετών επαναφοράς της λοιμογόνου ικανότητας στα ορνίθια) έχει καταδειχθεί ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδορνίθια και ορνίθια. Ωστόσο, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους πρέπει να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης των γενικών κανόνων υγιεινής και της λήψης ιδιαίτερων προφυλάξεων κατά τον χειρισμό των αποβλήτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

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

Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα εκ ψύξεως, ενώ οι φύσιγγες ενδέχεται, περιστασιακά, να εκραγούν κατά την απόψυξη, λόγω απότομων αλλαγών στη θερμοκρασία. Συνεπώς, ο χειρισμός των περιεκτών υγρού αζώτου και των φυσίγγων εμβολίου πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού προϊόντος, από την εξαγωγή του ακόμη από το υγρό άζωτο, πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, προστατευτική μάσκα ή προστατευτικά γυαλιά και ρούχα που καλύπτουν το δέρμα.

Το υγρό άζωτο πρέπει να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά:

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια 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 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

Το εμβόλιο χορηγείται σε ορνίθια με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση.

Μία ένεση των 0,2 ml ανά ορνίθιο κατά την ημέρα της εκκόλαψης, υποδορίως.

Μία ένεση των 0,05 ml ανά εμβρυοφόρο αυγό όρνιθας 18-19 ημερών, *in ovo*.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Η προετοιμασία του εμβολίου πρέπει να σχεδιάζεται πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο, ενώ πρέπει πρώτα να υπολογίζεται η ακριβής ποσότητα των φυσιγγων εμβολίου και του διαλύτη που απαιτείται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των δόσεων στις φύσιγγες μετά την αφαίρεσή τους από τη ράβδο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι αποφεύγεται η ανάμειξη των φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο σωστός όγκος διαλύτη (Poulvac Solvent).

Για υποδόρια χορήγηση, εκτελέστε ανασύσταση κάθε 2.000 δόσεων με 400 ml Poulvac Solvent και κάθε 4.000 δόσεων με 800 ml Poulvac Solvent. Για *in ovo* χορήγηση, εκτελέστε ανασύσταση κάθε 2.000 δόσεων με 100 ml Poulvac Solvent και κάθε 4.000 δόσεων με 200 ml Poulvac Solvent. Ο διαλύτης πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C) κατά την ανάμειξη με το εμβόλιο.

Παρέχονται πίνακες επισκόπησης με παραδείγματα αραιώσης για διαφορετικές παρουσιάσεις δόσεων τόσο για υποδόρια, όσο και για *in ovo* χορήγηση:

Σάκος Poulvac Solvent	Αριθμός φυσιγγων εμβολίων για υποδόρια χορήγηση
Σάκος διαλύτη 400 ml	1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

Σάκος Poulvac Solvent	Αριθμός φυσιγγων εμβολίων για <i>in ovo</i> χορήγηση
Σάκος διαλύτη 200 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 400 ml	4 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 400 ml	2 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 800 ml	4 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις
Σάκος διαλύτη 1.000 ml	5 φύσιγγες που περιέχουν 4.000 δόσεις

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η ανασύσταση πρέπει να πραγματοποιείται υπό ασηπτικές συνθήκες. Πριν αφαιρέσετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατέψτε τα χέρια σας με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε προσωπίδα ή προστατευτικά γυαλιά.

Συνιστάται ο χειρισμός έως 5 φυσιγγων τη φορά κατά το μέγιστο. Μετά την αφαίρεση της(ων) φύσιγγας(ων), οι υπόλοιπες φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται αμέσως στο κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου.

Αφαιρέστε τις φύσιγγες εμβολίου από τον περιέκτη υγρού αζώτου και αποψύξτε το εμβόλιο εμβυθίζοντας σε νερό, σε θερμοκρασία 25 °C – 30 °C, ανακινώντας απαλά τις φύσιγγες για τη διασπορά του περιεχομένου. Όταν το εμβόλιο στη φύσιγγα αποψυχθεί πλήρως, αφαιρέστε από το νερό, στεγνώστε τη φύσιγγα και σπάστε τον λαιμό της φύσιγγας.

Μόλις ανοίξει, μεταφέρετε προσεκτικά το σύνολο του περιεχομένου της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα 10 ml μίας χρήσης με μια βελόνα 18-gauge. Αναρροφήστε αργά περίπου 8 ml Poulvac Solvent στη σύριγγα. Ανακινήστε τη σύριγγα 5-10 φορές, ώστε να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο. Μεταφέρετε αργά έναν μικρό όγκο του μείγματος στην κενή φύσιγγα εμβολίου για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα και να μεταφέρετε αυτήν τη μικρή ποσότητα ξανά στη σύριγγα.

Μεταφέρετε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στον περιέκτη Poulvac Solvent. Αφαιρέστε τη σύριγγα και αναστρέψτε τον σάκο διαλύτη περίπου 10 φορές, ώστε να αναμειχθεί το εμβόλιο. Στο σημείο αυτό, το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Το έτοιμο για χρήση εμβόλιο είναι ένα ερυθρό, ελαφρώς ιριδίζον υγρό.

Σε περίπτωση χρήσης αυτοματοποιημένου εξοπλισμού για την *in ovo* ή την υποδόρια χορήγηση, ο εξοπλισμός πρέπει να είναι βαθμονομημένος, ώστε να διασφαλιστεί ότι χορηγείται σωστή δόση σε κάθε αυγό ή σε κάθε ορνίθιο. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης συσκευής.

Ο σάκος εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και τακτικά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εναιώρημα εμβολίου παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Πυκνό σκεύασμα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (ή σε φάση ατμού) σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των -150 °C.

Poulvac Solvent:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25 °C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα (διαλύτης) ή στη φύσιγγα (πυκνό σκεύασμα) μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση 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

EU/2/23/300/001-002

Πυκνό σκεύασμα:

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις του εμβολίου. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτες κρυσυντήρησης σε μια ράβδο. Η παρουσίαση της δόσης φαίνεται στο άκρο κάθε ράβδου.

Poulnac Solvent:

Πλαστικός σάκος πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) και πολυπροπυλενίου που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml και 1.000 ml.

Ο διαλύτης συσκευάζεται χωριστά από τις αμπούλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Βέλγιο

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Nederland**

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Ισπανία

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό, κυτταροεξαρτώμενο ανασυνδυασμένο ερπητοϊό των ινδορνίθων (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος Gumboro) και της νόσου Marek σε ορνίθια.