

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN, πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1, στέλεχος RN1250

2,9 έως 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών:
Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα εμβολίου:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Water for injections
Διαλύτης:
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide ή hydrochloric acid (για τη ρύθμιση του pH)
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: Ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

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:

Εφαρμόστε τις συνήθεις ασηπτικές προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να απεκκριθεί από τα εμβολιασμένα πτηνά, αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες.

Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε μη εμβολιασμένα ορνίθια και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από την αφαίρεσή του από το υγρό άζωτο και κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος της φύσιγγας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως 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

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Vaxxitek HVT+IBD. Ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά του ιού MD, όταν εμβολιαστούν με τα αναμειγμένα

προϊόντα, ενδέχεται να παρουσιάσουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της λοιμώδους θυλακίτιδας (γνωστή επίσης ως νόσος του Gumboro). Το αναμεμιγμένο εμβόλιο υπό τη μορφή εναιωρήματος δεν προορίζεται για ανοσοποίηση γονιμοποιημένων αυγών.

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

Υποδόρια χρήση.

Παρασκευή του εναιωρήματος του εμβολίου:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης των φυσιγγων και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματίζεται πριν απομακρυνθούν οι φύσιγγες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των φυσιγγων εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα που παρέχεται ως παράδειγμα. Όταν αυτό το προϊόν αναμιγνύεται με το Vaxxitek HVT+IBD, και τα δύο θα πρέπει να αραιώνονται στον ίδιο σάκο διαλύτη, όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσιγγων Prevexxion RN	Αριθμός φυσιγγων Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 δόσεις	1 x 1.000 δόσεις
1 x 400 ml	2 x 1.000 δόσεις ή 1 x 2.000 δόσεις	2 x 1.000 δόσεις ή 1 x 2.000 δόσεις
1 x 800 ml	4 x 1.000 δόσεις ή 2 x 2.000 δόσεις ή 1 x 4.000 δόσεις	4 x 1.000 δόσεις ή 2 x 2.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από το δοχείο του υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C-30 °C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις φύσιγγες με μια καθαρή πετσέτα από χαρτί και μετά ανοίξτε τις φύσιγγες, κρατώντας τις με το χέρι σας πλήρως τεντωμένο (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της φύσιγγας).
- Επιλέξτε μια, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα, ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε την σε μια βελόνα μεγέθους τουλάχιστον 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Σπάστε το θύλακα του σάκου του διαλύτη και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη. Να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσιγγων στη σύριγγα. Κάνετε αυτό σιγά-σιγά, αναρροφώντας το περιεχόμενο από κάθε φύσιγγα με προσεκτική κλίση της σύριγγας προς τα εμπρός και εισάγοντας τη βελόνα με το λοξότμητο άκρο της στραμμένο προς τα κάτω, προς τον πυθμένα της φύσιγγας. Συνεχίστε μέχρι να αναρροφηθεί όλο το εμβόλιο από τη φύσιγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στο σάκο του διαλύτη.
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στο σάκο του διαλύτη μετακινώντας το σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις φύσιγγες και τα ρύγχη τους. Για να το κάνετε αυτό, αναρροφήστε ένα μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγχη των φυσιγγων. Απορρίψτε το περιεχόμενο από τα σώματα των φυσιγγων και τα ρύγχη και μεταφέρετέ το ξανά στο σάκο του διαλύτη.

- Επαναλάβετε αυτή τη λειτουργία έκπλυσης μία φορά.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσίγγων, που πρόκειται να διαλυθούν στο σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά το σάκο, για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμεμειγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Να μην καταψύχεται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ έγχυση των 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

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

Μία περιορισμένη και παροδική επίδραση στην ανάπτυξη παρατηρήθηκε, όταν χορηγήθηκε 10 φορές η μέγιστη δόση απελευθέρωσης σε λευκά ορνίθια που ήταν ελεύθερα συγκεκριμένων παθογόνων.

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: QI01AD03

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανά ιογενή εμβόλια

Το εμβόλιο περιέχει τον ανασυνδυασμένο ιό RN1250 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες.

Το εμβόλιο είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1.

Το γονιδίωμά του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης.

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek στα ορνίθια.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8 και εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εμβολίου σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη σε υγρό άζωτο.

Οι περιέκτες υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Απορρίψτε τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσίγγων.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσίγγων.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 4 φυσίγγων.

Οι φορείς των φυσίγγων αποθηκεύονται πρωταρχικά σε κάνιστρα και αυτά εν συνεχεία σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/254/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/07/2020

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 II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1.000

2.000

4.000



3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

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

ΣΑΚΟΣ

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
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που παρέχεται 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 ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PREVEXXION RN πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1, στέλεχος RN1250 2,9 έως 3,9 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.
Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας για την πρόληψη της θνητότητας και των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις ασηπτικές προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να απεκκριθεί από τα εμβολιασμένα πτηνά, αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε μη εμβολιασμένα ορνίθια και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πριν από την αφαίρεσή από το υγρό άζωτο και κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος της φύσιγγας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση 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 και να χορηγείται με το Vaxxitek HVT+IBD. Ορνίθια με μητρικής προέλευσης αντισώματα κατά του ιού MD, όταν εμβολιαστούν με τα αναμειγμένα προϊόντα, ενδέχεται να παρουσιάσουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας κατά της λοιμώδους θυλακίτιδας (γνωστή επίσης ως νόσος του Gumboro). Το αναμειγμένο εμβόλιο υπό τη μορφή εναιωρήματος δεν προορίζεται για ανοσοποίηση γονιμοποιημένων αυγών.

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:

Μία περιορισμένη και παροδική επίδραση στην ανάπτυξη παρατηρήθηκε, όταν χορηγήθηκε 10 φορές η μέγιστη δόση απελευθέρωσης σε λευκά ορνίθια που ήταν ελεύθερα συγκεκριμένων παθογόνων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο «Αλληλεπίδραση» και εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία εφάπαξ έγχυση των 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Παρασκευή του εναιωρήματος του εμβολίου:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης των φυσίγγων και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματίζεται πριν απομακρυνθούν οι φύσιγγες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των φυσίγγων εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα που παρέχεται ως παράδειγμα. Όταν αυτό το προϊόν αναμιγνύεται με το Vaxxitek HVT+IBD, και τα δύο θα πρέπει να αραιώνονται στον ίδιο σάκο διαλύτη, όπως υποδεικνύεται παρακάτω.

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσίγγων Prevexxion RN	Αριθμός φυσίγγων Vaxxitek HVT+IBD
1 x 200 ml	1 x 1.000 δόσεις	1 x 1.000 δόσεις
1 x 400 ml	2 x 1.000 δόσεις ή 1 x 2.000 δόσεις	2 x 1.000 δόσεις ή 1 x 2.000 δόσεις
1 x 800 ml	4 x 1.000 δόσεις ή 2 x 2.000 δόσεις ή 1 x 4.000 δόσεις	4 x 1.000 δόσεις ή 2 x 2.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από το δοχείο του υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσίγγων με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C-30 °C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις φύσιγγες με μια καθαρή πετσέτα από χαρτί και μετά ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες με το χέρι σας πλήρως τεντωμένο (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της φύσιγγας).
- Επιλέξτε μία, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα, ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε την σε μια βελόνα μεγέθους τουλάχιστον 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Σπάστε το θύλακα του σάκου του διαλύτη και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη. Να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσίγγων στη σύριγγα. Κάνετε αυτό σιγά-σιγά, αναρροφώντας το περιεχόμενο από κάθε φύσιγγα με προσεκτική κλίση της φύσιγγας προς τα εμπρός και εισάγοντας τη βελόνα με το λοξότμητο άκρο της στραμμένο προς τα κάτω, προς τον πυθμένα της φύσιγγας. Συνεχίστε μέχρι να αναρροφηθεί όλο το εμβόλιο από τη φύσιγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στο σάκο του διαλύτη.
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στο σάκο του διαλύτη μετακινώντας το σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις φύσιγγες και τα ρύγχη της. Για να το κάνετε αυτό, αναρροφήστε ένα μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγχη των φυσίγγων. Απορρίψτε το περιεχόμενο από τα σώματα των φυσίγγων και τα ρύγχη και μεταφέρετέ το ξανά στο σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε αυτή τη λειτουργία έκπλυσης μία φορά.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσίγγων, που πρόκειται να διαλυθούν στο σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει στη συνέχεια να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά το σάκο, για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμειγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Να μην καταψύχεται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Το πυκνό σκεύασμα εμβολίου πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη σε υγρό άζωτο.

Οι περιέκτες υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Ο διαλύτης πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εμβολίου σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα μετά το Expr.

Απορρίψτε τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής. Μην καταψύχετε ξανά κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ανοιγμένους περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/254/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσιγγών.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσιγγών.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 4 φυσιγγών.

Οι φορείς των φυσιγγών αποθηκεύονται πρωταρχικά σε κάνιστρα και αυτά εν συνεχεία σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον 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 Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής(ες) υπεύθυνος(οι) για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics
A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España,
S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France,
SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει τον ανασυνδυασμένο ιό RN1250 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες. Το εμβόλιο είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1. Το γονιδίωμά του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek στα ορνίθια.