

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H5N2 ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5N2 (στέλεχος A/πάπια/Potsdam/1402/86), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή δραστηριότητας.

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid light paraffin: 234,8 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polysorbate 80
Sorbitan mono-oleate
Glycine
Water for injections

Λευκό έως σχεδόν λευκό ομογενοποιημένο γαλάκτωμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε βάσει των προκαταρκτικών αποτελεσμάτων σε όρνιθες. Αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Δεν έχει εξακριβωθεί. Τα αντισώματα στον ορό του αίματος αναμένεται να διατηρηθούν για τουλάχιστον 1 έτος μετά από τη χορήγηση των δύο δόσεων εμβολίου.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδομυϊκά σε όρνιθες ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

### 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 εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες. Αν χορηγηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατόν να ποικίλλει ανάλογα με τον βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελεχούς και των φυσικών στελεχών του ιού που κυκλοφορούν.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Μία διάχυτη διόγκωση που επιμένει για 14 ημέρες περίπου.

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 στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

### 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 την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 °C – 25 °C.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Συνιστάται η χρήση κλειστού, πολλαπλών εγχύσεων, συστήματος εμβολιασμού.

Από ηλικία 8 - 14 ημερών: χορηγήστε 0,25 ml υποδόρια.

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: χορηγήστε 0,25 ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

6 εβδομάδων και μεγαλύτερα: χορηγήστε 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή και όρνιθες αναπαραγωγής: χορηγήστε μια δεύτερη δόση 0,5 ml, 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

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

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο 3.6.

### **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**

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.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AA23.**

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό Ν από το Ν2 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:  
PET φιάλη: 2 έτη.  
Γυάλινη φιάλη: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρήση εντός 8 ωρών.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).  
Να μην καταψύχεται.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιάλη (από υδρολυτικό γυαλί τύπου ΙΙ ή polyethylene terephthalate) των 250 ml ή των 500 ml κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης από νιτρώλιο και σφραγισμένη με επικάλυμμα αλουμινίου, που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία PET ή γυάλινη φιάλη των 250 ml ή των 500 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**

Intervet International B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/061/001-004

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 01/09/2006.

**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**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (250 ml, 500 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Influenza H5N2 ενέσιμο γαλάκτωμα

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

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5N2 (στέλεχος A/πάπια/Potsdam/1402/86), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή δραστηριότητας.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

250 ml

500 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση (0,25 έως 0,5 ml, ανάλογα με την ηλικία).

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

**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**

Intervet International B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/061/001 (250 ml γυάλινη φιάλη)

EU/2/06/061/002 (500 ml γυάλινη φιάλη)

EU/2/06/061/003 (250 ml PET φιάλη)

EU/2/06/061/004 (500 ml PET φιάλη)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ (ΡΕΤ, ΓΥΑΛΙΝΗ)**

**250 ml, 500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Influenza H5N2 ενέσιμο γαλάκτωμα

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

250 ml

500 ml

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5N2 (στέλεχος A/πάπια/Potsdam/1402/86), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$ /δόση

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis Influenza H5N2 ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

### 2. Σύνθεση

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5N2 (στέλεχος A/πάπια/Potsdam/1402/86), που προκαλεί τίτλο HI  $\geq 6,0 \log_2$  όπως ελέγχεται με τη δοκιμή δραστηριότητας.

#### **Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Liquid light paraffin: 234,8 mg.

Λευκό έως σχεδόν λευκό ομογενοποιημένο γαλάκτωμα.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε βάσει των προκαταρκτικών αποτελεσμάτων σε όρνιθες. Αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση, τρεις εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: Δεν έχει εξακριβωθεί. Τα αντισώματα στον ορό του αίματος αναμένεται ότι είναι δυνατόν να διατηρηθούν για τουλάχιστον 1 έτος μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται ενδομυϊκά σε όρνιθες ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες. Αν χορηγηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατόν να ποικίλλει ανάλογα με τον βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και των φυσικών στελεχών του ιού που κυκλοφορούν.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα .

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

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

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 φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός όσων περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

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:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διόγκωση στο σημείο της ένεσης <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Μία διάχυτη διόγκωση που επιμένει για 14 ημέρες περίπου.

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 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**

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Από ηλικία 8 – 14 ημερών: 0,25 ml υποδόρια.

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: 0,25 ml ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

6 εβδομάδων και μεγαλύτερα: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή και όρνιθες αναπαραγωγής: χορηγήστε μια δεύτερη δόση 0,5 ml, 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 °C – 25 °C.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Συνιστάται η χρήση κλειστού, πολλαπλών εγχύσεων, συστήματος εμβολιασμού.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 8 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/2/06/061/001-004.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία γυάλινη φιάλη των 250 ml ή των 500 ml.

Χάρτινο κουτί με μία PET φιάλη των 250 ml ή των 500 ml.

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

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Lietuva**

Tel: + 37052196111

**Република България**

Тел: + 359 28193749

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Česká republika**

Tel: +420 233 010 242

**Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

**Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

**Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: +420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. Άλλες πληροφορίες**

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό Ν από το Ν2 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.