

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

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου ελαιωρήματος

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού ελαιωρήματος περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 1, στέλεχος RN1250: 2,9 έως 3,9 log<sub>10</sub> PFU\*

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 3, στέλεχος HVT FC126: 3,0 έως 4,0 log<sub>10</sub> PFU\*

\*PFU: plaque forming units.

### Έκδοχα:

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

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές ελαιώρημα.

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 τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και 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 προφυλάξεις αντισηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Ως ζωντανό εμβόλιο, τα στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το εμβολιακό στέλεχος RN1250 δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες. Το εμβολιακό στέλεχος HVT FC126 μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδόρνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξαπλώση των εμβολιακών στελεχών σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, ινδόρνιθες και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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

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 εμβολιακού εναιωρήματος:

- 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 φυσιγγες 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:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσιγγων εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 φυσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου μόνο τις φυσιγγες 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 φυσιγγες και μετά ανοίξτε τις φυσιγγες, κρατώντας τες 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 φυσιγγες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε τη σε μια βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδεδειγμένων σωλήνων του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσιγγων στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο του διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο του διαλύτη μετακινώντας τον σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις φυσιγγες και τα ρύγχη τους. Για να το κάνετε αυτό, αναρροφήστε έναν 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 στον σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσιγγων, που πρόκειται να διαλυθούν στον 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 τον 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.

#### 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)**

Κανένα.

### **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**

Το εμβόλιο περιέχει τον ανασυνδυασμένο ιό RN1250 και τον ιό HVT FC126 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες.

Ο ιός RN1250 είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1. Το γονιδίωμα του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης. Ο ιός HVT FC126 είναι ένας ζωντανός εξασθενημένος ερπητοϊός ινδόρνιθας. Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek στα ορνίθια.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος 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 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.

### **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/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

24/10/2023

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HH/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**

**ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΥΣΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

PREVEXXION RN+HVT

**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**

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο

**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 διατίθεται 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+HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 1, στέλεχος RN1250:	2,9 έως 3,9 log <sub>10</sub> PFU*
Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 3, στέλεχος HVT FC126:	3,0 έως 4,0 log <sub>10</sub> 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 τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και 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 προφυλάξεις αντισηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Ως ζωντανό εμβόλιο, τα στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το εμβολιακό στέλεχος RN1250 δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες. Το εμβολιακό στέλεχος HVT FC126 μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδórνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση των εμβολιακών στελεχών σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, ινδórνιθες και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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.

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:

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.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη, ο οποίος 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: {στοιχεία εθνικού 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 εμβολιακού εναιωρήματος:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης των φύσιγγων 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 φύσιγγων εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, που παρέχεται ως παράδειγμα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσιγγων εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από τον περιέκτη 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 και μετά ανοίξτε τις φύσιγγες, κρατώντας τες 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 τη σε μια βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσιγγων στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο του διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο του διαλύτη μετακινώντας τον 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 στον σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσιγγων, που πρόκειται να διαλυθούν στον σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά τον 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.

### 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.

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



#### Διαλύτης:

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

Να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Απορρίψτε τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής. Να μην επαναψύχονται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ανοιγμένες φύσιγγες του εμβολίου.

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/2/23/302/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:

#### Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου Ι γυάλινη φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσιγγων.
- Τύπου Ι γυάλινη φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 φυσιγγων.
- Τύπου Ι γυάλινη φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 4 φυσιγγων.

Οι φορείς των φυσιγγων 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:

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

#### **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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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

**Polska**

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

**France**

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

**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

**Ísland**

Vistor  
Hörgatún 2  
210 Garðabær  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**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 και τον ιό HVT FC126 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες.

Ο ιός RN1250 είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1. Το γονιδίωμα του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης.

Ο ιός HVT FC126 είναι ένας ζωντανός εξασθενημένος ερπητοϊός ινδόρνιας.

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