

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune HVT-AIV πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ερπητοϊός ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/AI-H5 (FC126, κυτταροεξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών υπότυπος H5, ζωντανός: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaque-forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα: EMEM L-glutamine Sodium bicarbonate HEPES Bovine serum Dimethyl sulfoxide Water for injections
Διαλύτης: Sucrose Casein hydrolysate Sorbitol Dipotassium hydrogen phosphate Potassium dihydrogen phosphate Phenol red Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: πορτοκαλοκίτρινο ημιδιαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που οφείλονται σε λοίμωξη από τον υψηλής παθογονικότητας ιό της γρίπης των πτηνών (HPAI) του υπότυπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: τη 2η εβδομάδα της ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: 19 εβδομάδες.

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:

Αν και δεν αποδείχθηκε εξάπλωση μεταξύ των ορνιθίων, δεδομένα από παρόμοια εμβόλια που έχουν παρασκευαστεί στον ίδιο φορέα HVT υποδηλώνουν ότι εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 46 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, η επαφή ανοσοκατασταλμένων και μη εμβολιασμένων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να αποφεύγεται. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδόρνιθες. Μελέτες ασφάλειας έδειξαν ότι το εμβολιακό στέλεχος που αποβάλλεται είναι ακίνδυνο για τις ινδόρνιθες. Όμως, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στις ινδόρνιθες, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, όπως διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

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

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

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη. Το υγρό άζωτο 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

Είδη ζώων: ορνίθια.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για υποδόρια χρήση.

Εφάπαξ χορήγηση μιας ένεσης 0,2 ml ανά νεοσσό. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με αυτόματη σύριγγα.

Πίνακας 1. Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών

Συσκευασία φυσιγγων εμβολίου (Αριθμός φυσιγγων εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Συσκευασία διαλύτη (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

Κατά τη διαδικασία χορήγησης, να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφάλειας και προφύλαξης για το χειρισμό υγρού αζώτου προκειμένου να αποφευχθεί αυτοτραυματισμός.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Αφού επιλεγεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος σάκου του διαλύτη, εξάγετε ταχέως από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στην αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη, με βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.

7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.
9. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού με ήπιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενές.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 έως 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φύσιγγων. Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο αμέσως, αργά αναδεύστε σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διασφαλίσετε ομοιόμορφο εναιώρημα κυττάρων και χρησιμοποιείτε το εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διανυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Απορρίψτε όποιες φύσιγγες έχουν από λάθος αποψυχθεί.

Μην τις καταψύχετε πάλι σε καμία περίπτωση.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε ανοιχτούς περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση μέγιστης δόσης τετραπλάσιας της δόσης του 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

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: QI01AD.

Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσία έναντι της υψηλής παθογονικότητας της γρίπης των πτηνών H5 και της νόσου Marek στα ορνίθια.

Το εμβόλιο περιέχει κυτταροεξαρτώμενο, ζωντανό ανασυνδυασμένο ερπητοϊό ινδορνίθων (HVT, ιός νόσου Marek ορότυπος 3), ο οποίος είναι γενετικά τροποποιημένος ώστε να εκφράζει την αιμοσυγκολλητίνη 5 (HA) του HPAIV.

Καθώς αυτό το εμβόλιο προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων μόνο κατά της πρωτεΐνης H5 του HPAIV, η χρήση κατάλληλων διαγνωστικών εργαλείων επιτρέπει τη διαφοροποίηση των φυσικά μολυσμένων από τα εμβολιασμένα ζώα (DIVA).

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 19 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, όπως αποδεικνύεται για τον κλάδο 2.2.1 και υποστηρίζεται από βιβλιογραφικά δεδομένα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση 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 (-196°C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I, που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις εμβολίου.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδους με ετικέτες όπου αναγράφονται ο αριθμός παρτίδας και οι δόσεις.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε ξεχωριστή θήκη.

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

Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/335/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/03/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ:

Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται για εξαιρετικές περιστάσεις και, ως εκ τούτου, η αξιολόγηση βασίζεται σε προσαρμοσμένες απαιτήσεις όσον αφορά στην τεκμηρίωση. Μόνο μια περιορισμένη αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας έχει διεξαχθεί λόγω της έλλειψης ολοκληρωμένων δεδομένων ποιότητας, ασφάλειας ή αποτελεσματικότητας.

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

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 25 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2019/6, ο ΚΑΚ οφείλει να λάβει τα ακόλουθα μέτρα, εντός του προβλεπόμενου χρονοδιαγράμματος:

Περιγραφή	Καταληκτική ημερομηνία
Θα πρέπει να παρασχεθούν πρόσθετα δεδομένα σταθερότητας κατά τη χρήση του εμβολίου.	Ιούνιος 2025
Μελέτες για τη διάρκεια της ανοσίας: τα αποτελέσματα των μελετών πρόκλησης που έχουν ξεκινήσει από τον αιτούντα θα πρέπει να παρασχεθούν μόλις είναι διαθέσιμα.	Δεκέμβριος 2025
Πρέπει να παρασχεθούν πλήρη δεδομένα σταθερότητας για μία παρτίδα που ελέγχεται στην Ευρώπη, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων για την εμφάνιση και τη στειρότητα στο τέλος της περιόδου παρατήρησης.	Νοέμβριος 2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

Φύσιγγα και ετικέτα των 1000, 2000 ή 4000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune HVT-AIV

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

rHVT/AIV H5

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

1000 δόσεις

2000 δόσεις

4000 δόσεις

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

Σάκοι διαλύτη 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

3. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να μην καταψύχεται.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο
ή
Ceva Santé Animale

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vectormune HVT-AIV πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση ανασυσταθέντος εμβολίου (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ερπητοϊός ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/AI-H5 (FC126, κυτταροεξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών υπότυπος H5, ζωντανός: 2.500 – 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaque-forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Πυκνό σκεύασμα: πορτοκαλοκίτρινο ημιδιαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.
Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και της αποβολής του ιού που οφείλονται σε λοίμωξη από τον υψηλής παθογονικότητας ιό της γρίπης των πτηνών (HPAI) του υπότυπου H5.

Εγκατάσταση ανοσίας: τη 2η εβδομάδα της ηλικίας.
Διάρκεια ανοσίας: 19 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αν και δεν αποδείχθηκε εξάπλωση μεταξύ των ορνιθίων, δεδομένα από παρόμοια εμβόλια που έχουν παρασκευαστεί στον ίδιο φορέα HVT υποδηλώνουν ότι εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 46 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, η επαφή ανοσοκατασταλμένων και μη εμβολιασμένων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να αποφεύγεται. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας

έδειξαν ότι το εμβολιακό στέλεχος που αποβάλλεται είναι ακίνδυνο για τις ινδόρνιθες. Όμως, για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στις ινδόρνιθες, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, όπως διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.

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

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

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη. Το υγρό άζωτο 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:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση μέγιστης δόσης τετραπλάσιας της δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για υποδόρια χρήση.

Εφάπαξ χορήγηση μιας ένεσης 0,2 ml ανά νεοσσό. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας με τις προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών

Συσκευασία φυσίγγων εμβολίου (Αριθμός φυσιγγων εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Συσκευασία διαλύτη (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Κατά τη διαδικασία χορήγησης, να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες ασηψίας.

Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφάλειας και προφύλαξης για το χειρισμό υγρού αζώτου προκειμένου να αποφευχθεί αυτοτραυματισμός.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Αφού επιλεγεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το αντίστοιχο μέγεθος σάκου του διαλύτη, εξάγεται ταχέως από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στην αποστειρωμένη σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη, με βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.
9. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού με ήπιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζεται ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενές.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 έως 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγων.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο αμέσως, αργά αναδεύστε σε τακτά χρονικά διαστήματα για να διασφαλίσετε ομοιόμορφο εναιώρημα κυττάρων και χρησιμοποιείτε το εντός χρονικού διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Απορρίψτε όποιες φύσιγγες έχουν από λάθος αποψυχθεί.

Μην τις καταψύχετε πάλι σε καμία περίπτωση.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε ανοιχτούς περιέκτες του ανασυσταθέντος 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:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196°C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μην καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα μετά τη συντομογραφία Exp. της ημερομηνίας λήξης. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/335/001-003

Πυκνό σκεύασμα: γυάλινη φύσιγγα 2 ml, περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Διαλύτης: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml και 1600 ml σε πλαστικό σάκο σε ξεχωριστή θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο επάγει ενεργητική ανοσία έναντι της υψηλής παθογονικότητας της γρίπης των πτηνών H5 και της νόσου Marek στα ορνίθια. Τα αντισώματα κατά του MDV και του AIV μπορούν επομένως να ανιχνευθούν μετά τον εμβολιασμό.

Καθώς αυτό το εμβόλιο προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων μόνο κατά της πρωτεΐνης H5 του HPAIV, η χρήση κατάλληλων διαγνωστικών εργαλείων επιτρέπει τη διαφοροποίηση των φυσικά μολυσμένων από τα εμβολιασμένα ζώα (DIVA).

Η διάρκεια της ανοσίας είναι 19 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, όπως αποδεικνύεται για τον κλάδο 2.2.1 και υποστηρίζεται από βιβλιογραφικά δεδομένα.