

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ερπητοϊός ινδορνίθων στέλεχος HVT/ND/IBD/ILT (κυτταρο-εξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας, ζωντανός: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

* PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide
Διαλύτης:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.
Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας των πτηνών (ILT), τον ιό της νόσου Marek (MD) και τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ηλικίας,
IBD: 3 εβδομάδες ηλικίας,
ILT: 4 εβδομάδες ηλικίας,
MD: 5 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες,
IBD: 100 εβδομάδες,
ILT: 100 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Οι όρνιθες με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, όταν εμβολιάζονται με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδórνιθες. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδórνιθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος. Το InnoVax-ND-IBD-ILT είναι ένα ιικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσπρωση μίας φύσιγγας από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο Innovax-ND-IBD-ILT μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο σάκο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία:

Υποδόρια χρήση: Μία μόνο ένεση των 0,2 ml ανά νεοσσό.

In ovo χρήση: Μία μόνο ένεση των 0,05 ml ανά αυγό.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσίγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειαστεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φυσιγγες μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φυσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Όταν βγάζετε μία φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φυσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνο) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει αμέσως να επανατοποθετήσετε τις υπόλοιπες φυσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
5. Το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμειγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τη φύσιγγα στον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18 G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μία ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
8. Εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φυσιγγες.
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα (για την υποδόρια χρήση).

Στις περιοχές όπου επικρατεί ο πολύ λοιμογόνος ιός MDV, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο της ανάμιξης του Innovax-ND-IBD-ILT με το Nobilis Rismavac στον ίδιο διαλύτη και να χορηγηθεί με την υποδόρια οδό.

Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση. Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά καθ' όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλιστεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ. κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας 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.

Το προϊόν αυτό ενδέχεται να απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD20

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT/ND/IBD/ILT) που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας.

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία στις όρνιθες κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro), της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της νόσου Marek.

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 ή με το Nobilis Rismavac.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (σάκοι πολυστρωματικού πλαστικού) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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 στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης:

Ο περιέκτης του υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

- Φύσιγγα από γυαλί τύπου I των 2 ml που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τη δόση (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος, και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1200 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1600 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/2/25/347/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 04/07/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Ο ΚΑΚ καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και την έκβαση της διαδικασίας διαχείρισης σημάτων, συμπεριλαμβανομένου πορίσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα: σε ετήσια βάση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

ΦΥΣΙΓΓΑ 2000/4000 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD-ILT

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

HVT/ND/IBD/ILT

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ 400/800/1200/1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {MM/EEEE}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Innovax-ND-IBD-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,2 ml για υποδόρια χρήση ή 0,05 ml για *in ovo* χρήση) περιέχει:

Ερπητοϊός ινδορνίθων στέλεχος HVT/ND/IBD/ILT (κυτταρο-εξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας, ζωντανός: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

* PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.
Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των πτηνών (ILT), τον ιό της νόσου Marek (MD) και τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ηλικίας,
IBD: 3 εβδομάδες ηλικίας,
ILT: 4 εβδομάδες ηλικίας,
MD: 5 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες,
IBD: 100 εβδομάδες,
ILT: 100 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Οι όρνιθες με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, όταν εμβολιάζονται με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδόρνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδόρνιθες. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδορνίθων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Innovax-ND-IBD-ILT είναι ένα υικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από το κάνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρση μίας φύσιγγας από το κάνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο Innovax-ND-IBD-ILT δύναται να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

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

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

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 φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή με το Nobilis Rismavac.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά από τη διάλυση, χορηγήστε μία δόση των 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή μία δόση των 0,05 ml ανά αυγό με *in ovo* ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά καθ' όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλιστεί ότι το εμβολιακό ελαιώδη παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ. κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρθρώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

Για την υποδόρια χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγίων εμβολίου για υποδόρια χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Για την *in ovo* χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγίων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις

Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγών από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγών εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειαστεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγών με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Όταν βγάζετε μία φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγών από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φύσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνο) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα(ες), πρέπει αμέσως να επανατοποθετήσετε τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός του κάνιστρου του περιέκτη υγρού αζώτου.
5. Το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25 °C – 27 °C. Αναδεύστε ήπια τη(τις) φύσιγγα(ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμειγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τη φύσιγγα στον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18 G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μία ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
8. Εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φύσιγγες.
9. Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6–8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
10. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα (για την υποδόρια χρήση).

Στις περιοχές όπου επικρατεί ο πολύ λοιμογόνος ιός MDV, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο της ανάμιξης του Innovax-ND-IBD-ILT με το Nobilis Rismavac στον ίδιο διαλύτη και να χορηγηθεί με την υποδόρια οδό.

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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 στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης: Ο περιέκτης του υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

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 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.

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/2/25/347/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φύσιγγα που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τη δόση (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος, και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Σάκος των 400 ml διαλύτη, σάκος των 800 ml διαλύτη, σάκος των 1200 ml διαλύτη ή σάκος των 1600 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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 συμβάντων:

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Italia

Tel: + 39 02 516861

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (HVT) που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία στις όρνιθες κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro), της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της νόσου Marek.