

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδórνιθες

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: θανατηφόρος δόση εμβρίου 50%

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκού/υπόλευκου χρώματος, σφαιρικού κυρίως σχήματος,

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδórνιθες.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανοσοποίηση των ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης. Συνήθης ή κατεπείγων εμβολιασμός των ορνίθων κρεοπαραγωγής, των νεαρών και ενηλίκων ορνίθων αναπαραγωγής ή αυγοπαραγωγής κατά της ψευδοπανώλης.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Εμβολιάζετε υγιή πτηνά. Ασθενή ή αδύναμα πτηνά δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εφαρμόζετε τις οδηγίες εμβολιασμού με το πόσιμο νερό, με ψεκασμό και ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν απαιτούνται.

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

Κατά τον εμβολιασμό με ψεκασμό, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Όπως και σε κάθε εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, η διάρκεια και η ένταση των μετεμβολιακών αντιδράσεων εξαρτάται από την γενικότερη κατάσταση υγείας των πτηνών και διαρκούν συνήθως 4 έως 7 ημέρες. Η υγιεινή και η διαχείριση της μονάδας επηρεάζουν επίσης την ένταση και διάρκεια των μετεμβολιακών αντιδράσεων. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός δεν προκαλεί συνήθως έντονες μετεμβολιακές αντιδράσεις. Εμβολιασμός των ορνίθων κατά τη περίοδο της ωοτοκίας ίσως προκαλέσει, όπως και κάθε εμβολιασμός, ελαφρά μείωση της ωοπαραγωγής, η οποία όμως επανέρχεται σύντομα στα φυσιολογικά επίπεδα.

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Δεν ισχύει.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innonax-ILT (σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας μόνον) δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobilis Clone 30.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο (Nobilis Clone 30) δύναται να χορηγείται, αλλά χωρίς ανάμειξη, σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία είτε εμβολιάζονται με υποδόρια είτε εμβολιάζονται με *in ovo* χορήγηση με το Innonax-ND-IBD ή με το Innonax-ND-ILT.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εμβολίου (Nobilis Clone 30) με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με ψεκασμό, με οφθαλμορρινική ενστάλαξη ή με το πόσιμο νερό. Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

##### Χορήγηση:

Τουλάχιστον 6,0 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> ανά ζώο με

- τη μέθοδο του ψεκασμού.
- τη μέθοδο του πόσιμου νερού.
- την οφθαλμορρινική μέθοδο.

Η ποσότητα του όγκου που θα χρησιμοποιηθεί για τον εμβολιασμό εξαρτάται από τον εξοπλισμό και την ηλικία των ζώων που πρόκειται να εμβολιαστούν.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να έχει την εμφάνιση λυοφιλοποιημένου δισκίου εντός γυάλινου φιαλιδίου ή λυοφιλοποιημένων σφαιρών εντός κυπέλλων. Στην περίπτωση των κυπέλλων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και πλήρως μετά από το άνοιγμα.

##### Οφθαλμορρινική μέθοδος

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου με την κατάλληλη ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται και χορηγήστε με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου (το οποίο παράγει σταγονίδια γνωστού και σταθερού μεγέθους). Η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για την ενστάλαξη σταγόνων στον οφθαλμό ή στη μύτη εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και το μέγεθος των σταγονιδίων, αλλά απαιτούνται περίπου 35 ml ανά 1000 δόσεις. Μια σταγόνα πρέπει να ενσταλάζεται στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Διασφαλίστε ότι η ρινική σταγόνα έχει εισπνευστεί προτού απελευθερώσετε το πτηνό.

##### Μέθοδος ψεκασμού

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε δροσερό, καθαρό νερό, στο οποίο δύναται να προστεθεί σε ποσοστό 2% αποβουτυρωμένο γάλα. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Μη χρησιμοποιείτε χλωριωμένο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το νερό και η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών ή αντισηπτικών. Ιδανικά χρησιμοποιείτε τη συσκευή ψεκασμού μόνο για εμβολιασμούς. Ο όγκος του διαλύτη που θα χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση θα πρέπει να είναι επαρκής σε ποσότητα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διασπείρεται ομοιόμορφα κατά τον ψεκασμό των πτηνών. Αυτό θα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία των προς εμβολιασμό πτηνών και του συστήματος διαχείρισης της μονάδας, αλλά

προτείνεται όγκος νερού 250 έως 500 ml ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τα πτηνά από απόσταση 30-40 cm, κατά προτίμηση όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα μαζί σε αμυδρό φως. Κατά περίπτωση, μειώστε ή διακόψτε τον αερισμό στο χώρο για να αποτρέψετε απώλεια εμβολιακού εναιωρήματος κατά τον ψεκασμό.

#### Μέθοδος πόσιμου νερού

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το εμβόλιο πρέπει να διαλύεται σε δροσερό, καθαρό νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από σίδηρο και χλώριο. Με την προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ανά λίτρο νερού ο εμβολιακός ιός διατηρεί τη δραστηριότητά του πολύ περισσότερο. Φροντίστε ώστε όλο το νερό που περιέχει το εμβόλιο να καταναλωθεί μέσα σε 2 ώρες. Ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες, μπορεί να είναι σκόπιμο να στερηθούν τα πτηνά το νερό πριν από τον εμβολιασμό. Σημαντικό είναι να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ποτιστρών, ώστε όλα τα πτηνά να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Οι ποτίστρες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Διαλύστε 1000 δόσεις σε τόσα λίτρα νερού όσα και η ηλικία των πτηνών σε ημέρες, με μέγιστο όριο τα 40 λίτρα.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται νωρίς το πρωί γιατί συνήθως τότε είναι η ώρα που τα πτηνά πίνουν νερό, ή κατά τη διάρκεια της ψυχρότερης περιόδου μιας ζεστής ημέρας. Κατά τον εμβολιασμό μεγαλύτερων σμηνών, συνιστάται να ξεκινάτε διαλύοντας μόνο ένα μέρος του εμβολίου. Εάν το εμβόλιο χορηγείται μέσω κεντρικής παροχής νερού ή κατανεμητή θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή. Για αριθμούς πτηνών ανάμεσα στις τυπικές δόσεις, πρέπει να επιλέγεται η αμέσως υψηλότερη δόση.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν παρατηρούνται κλινικά συμπτώματα.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για Πτηνά, οικόσιτη όρνιθα, οικόσιτη ινδόρνιθα, ζωντανό ιικό εμβόλιο.

Κωδικός ATCvet : QI01AD06

Το εμβολιακό στέλεχος Clone 30 είναι ένα εξασθενημένο στέλεχος του ιού της Ψευδοπανώλης παρασκευαζόμενο με την μέθοδο επιλογής κλώνων.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Sorbitol

Hydrolized gelatin

Pancreatic digest of casein

Disodium phosphate dihydrate

Water for injection

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: 2 ώρες

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (υδρολυτικό γυαλί τύπου I) κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου ή σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (κάλυμμα).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2500 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 2500 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

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

Αριθμός αδείας κυκλοφορίας Κύπρου: 7764

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 03/03/1981

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/01/2013

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

12/04/2023

### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΑ)  
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΚΥΠΕΛΛΑ)}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

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

Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>/δόση

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1000 δόσεις  
10 x 2500 δόσεις  
10 x 5000 δόσεις  
12 x 1000 δόσεις  
12 x 2500 δόσεις  
12 x 5000 δόσεις  
6 x 10000 δόσεις

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες, ινδόρνιθες.

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη, ψεκασμό ή χορήγηση με το πόσιμο νερό. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος }  
Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.  
Να φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.  
Να μην καταψύχεται.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. 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.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΥ: 7764

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot: {αριθμός}

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

{ΦΙΑΛΙΔΙΟ}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό



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

Live ND virus, Clone 30

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1000 δόσεις  
2500 δόσεις  
5000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

{ΕΤΙΚΕΤΑ – Λυοφιλοποιημένο υλικό (ΚΥΠΕΛΛΑ)}

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis Clone 30 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό



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

Live ND virus, Clone 30

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
2.500 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
5.000 δόσεις (3-100 σφαίρες)  
10.000 δόσεις (3-400 σφαίρες)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Lot {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

---

**Nobilis Clone 30** λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Nobilis Clone 30** λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Ανά δόση ανασυσταθέντος εμβολίου:

**Δραστικό συστατικό:**

Ζωντανός ιός της νόσου Newcastle Disease (ψευδοπανώλης) στέλεχος Clone 30:  $\geq 6,0 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>\*

\* ELD<sub>50</sub>: θανατηφόρος δόση εμβρίου 50%

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

Φιαλίδια: λευκού/υπόλευκου χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: λευκού/υπόλευκου χρώματος, σφαιρικού κυρίως σχήματος,

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Ανοσοποίηση των ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης. Συνήθης ή κατεπείγων εμβολιασμός των ορνίθων κρεοπαραγωγής, των νεαρών και ενηλίκων ορνίθων αναπαραγωγής ή αυγοπαραγωγής κατά της ψευδοπανώλης.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εμβολιάζετε υγιή πτηνά. Ασθενή ή αδύναμα πτηνά δεν αναπτύσσουν επαρκή ανοσία.

### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως και σε κάθε εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, η διάρκεια και η ένταση των μετεμβολιακών αντιδράσεων εξαρτάται από την γενικότερη κατάσταση υγείας των πτηνών και διαρκούν συνήθως 4 έως 7 ημέρες. Η υγιεινή και η διαχείριση της μονάδας επηρεάζουν

επίσης την ένταση και διάρκεια των μετεμβολιακών αντιδράσεων. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός δεν προκαλεί συνήθως έντονες μετεμβολιακές αντιδράσεις. Εμβολιασμός των ορνίθων κατά τη περίοδο της ωοτοκίας ίσως προκαλέσει, όπως και κάθε εμβολιασμός, ελαφρά μείωση της ωοπαράγωγής, η οποία όμως επανέρχεται σύντομα στα φυσιολογικά επίπεδα.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες, ινδόρνιθες.

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με ψεκασμό, με οφθαλμορρινική ενστάλαξη ή με το πόσιμο νερό. Για την οφθαλμορρινική ενστάλαξη διατίθεται ειδικός διαλύτης, το Diluent Oculo Nasal.

### *Χορήγηση:*

Τουλάχιστον 6,0 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub> ανά ζώο με

- τη μέθοδο του ψεκασμού.
- τη μέθοδο του πόσιμου νερού.
- την οφθαλμορρινική μέθοδο.

Η ποσότητα του όγκου που θα χρησιμοποιηθεί για τον εμβολιασμό εξαρτάται από τον εξοπλισμό και την ηλικία των ζώων που πρόκειται να εμβολιαστούν.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να έχει την εμφάνιση λυοφιλοποιημένου δισκίου εντός γυάλινου φιαλιδίου ή λυοφιλοποιημένων σφαιρών εντός κυπέλλων. Στην περίπτωση των κυπέλλων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν το περιεχόμενο είναι καφετί και κολλάει στον περιέκτη, γιατί αυτό είναι ένδειξη ότι η ακεραιότητα του περιέκτη έχει παραβιαστεί. Κάθε περιέκτης πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και πλήρως μετά από το άνοιγμα.

### Οφθαλμορρινική μέθοδος

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου με την κατάλληλη ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται και χορηγήστε με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου (το οποίο παράγει σταγονίδια γνωστού και σταθερού μεγέθους). Η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται για την ενστάλαξη σταγόνων στον οφθαλμό ή στη μύτη εξαρτάται από τον αριθμό των δόσεων και το μέγεθος των σταγονιδίων, αλλά απαιτούνται περίπου 35 ml ανά 1000 δόσεις. Μια σταγόνα πρέπει να ενσταλάζεται στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Διασφαλίστε ότι η ρινική σταγόνα έχει εισπνευστεί προτού απελευθερώσετε το πτηνό.

### Μέθοδος ψεκασμού

Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε δροσερό, καθαρό νερό, στο οποίο δύναται να προστεθεί σε ποσοστό 2% αποβουτυρωμένο γάλα. Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Μη χρησιμοποιείτε χλωριωμένο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το νερό και η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών ή αντισηπτικών. Ιδανικά χρησιμοποιείτε τη συσκευή ψεκασμού μόνο για εμβολιασμούς. Ο όγκος του διαλύτη που θα χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση θα πρέπει να είναι επαρκής σε ποσότητα, ώστε να εξασφαλίζεται ότι διασπείρεται ομοιόμορφα κατά τον ψεκασμό των πτηνών. Αυτό θα ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία των προς εμβολιασμό πτηνών και του συστήματος διαχείρισης της μονάδας, αλλά προτείνεται όγκος νερού 250 έως 500 ml ανά 1000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τα πτηνά από απόσταση 30-40 cm, κατά προτίμηση

όταν τα πτηνά βρίσκονται συγκεντρωμένα μαζί σε αμυδρό φως. Κατά περίπτωση, μειώστε ή διακόψτε τον αερισμό στο χώρο για να αποτρέψετε απώλεια εμβολιακού εναιωρήματος κατά τον ψεκασμό.

#### Μέθοδος πόσιμου νερού

Τα φιαλίδια πρέπει να ανοίγονται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις, αναμίξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη. Το εμβόλιο πρέπει να διαλύεται σε δροσερό, καθαρό νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από σίδηρο και χλώριο. Με την προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ανά λίτρο νερού ο εμβολιακός ιός διατηρεί τη δραστηριότητά του πολύ περισσότερο. Φροντίστε ώστε όλο το νερό που περιέχει το εμβόλιο να καταναλωθεί μέσα σε 2 ώρες. Ανάλογα με τις καιρικές συνθήκες, μπορεί να είναι σκόπιμο να στερηθούν τα πτηνά το νερό πριν από τον εμβολιασμό. Σημαντικό είναι να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ποτιστρών, ώστε όλα τα πτηνά να έχουν πρόσβαση σε αυτές. Οι ποτίστρες πρέπει να είναι καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών. Διαλύστε 1000 δόσεις σε τόσα λίτρα νερού όσα και η ηλικία των πτηνών σε ημέρες, με μέγιστο όριο τα 40 λίτρα.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται νωρίς το πρωί γιατί συνήθως τότε είναι η ώρα που τα πτηνά πίνουν νερό, ή κατά τη διάρκεια της ψυχρότερης περιόδου μιας ζεστής ημέρας. Κατά τον εμβολιασμό μεγαλύτερων σμηνών, συνιστάται να ξεκινάτε διαλύοντας μόνο ένα μέρος του εμβολίου. Εάν το εμβόλιο χορηγείται μέσω κεντρικής παροχής νερού ή κατανεμητή θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή. Για αριθμούς πτηνών ανάμεσα στις τυπικές δόσεις, πρέπει να επιλέγεται η αμέσως υψηλότερη δόση.

### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Κάθε φιαλίδιο των 1000, 2500 και 5000 δόσεων προορίζεται αντίστοιχα για 1000, 2500 και 5000 πτηνά ανεξάρτητα από το βάρος και την ηλικία τους..

Για την ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρώθωνα χρησιμοποιείται κατάλληλος διαλύτης. Το φιαλίδιο των 1000 δόσεων διαλύεται σε 35 ml διαλύτη και σε κάθε πτηνό ενσταλάζεται 1 σταγόνα στο μάτι ή στο ρώθωνα (περίπου 0,35 ml).

#### **Εμβολιακό σχήμα**

Το εμβόλιο χορηγείται σε πτηνά κάθε ηλικίας.

Η κατάλληλη ηλικία του πρώτου εμβολιασμού καθώς και ο τρόπος χορήγησης του εμβολίου εξαρτώνται από τις τοπικές συνθήκες.

### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

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 φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

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

### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Εφαρμόζετε τις οδηγίες εμβολιασμού με το πόσιμο νερό, με ψεκάσμο και ενστάλαξη στον οφθαλμό ή στο ρύθωνα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν απαιτούνται.

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

Κατά τον εμβολιασμό με ψεκάσμο, απαιτείται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε το υγρό.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innovax-ILT (σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας μόνον) δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με το Nobilis Clone 30.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο (Nobilis Clone 30) δύναται να χορηγείται, αλλά χωρίς ανάμειξη, σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία είτε εμβολιάζονται με υποδόρια είτε εμβολιάζονται με *in ovo* χορήγηση με το Innox-ND-IBD ή με το Innox-ND-ILT.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εμβολίου (Nobilis Clone 30) με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ  
12/04/2023**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (υδρολυτικό γυαλί τύπου I) κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου ή σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαιπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (κάλυμμα).

**Μεγέθη συσκευασίας:**

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2500 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 1000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 2500 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα των 5000 δόσεων

PET πλαστικό κουτί με 6 κύπελλα των 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.