

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), παραλλαγμένο στέλεχος 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : 50% μολυσματική δόση εμβρύου - ο ιικός τίτλος που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί, για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sorbitol
Gelatine
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδια: υπόλευκο/κρεμ χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: Υπόλευκο, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλούνται από το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 6 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:

Το Nobilis IB 4-91 προορίζεται για την προστασία των ορνίθων από τα αναπνευστικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται μόνο από το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να αντικαθιστά τους εμβολιασμούς με τα άλλα εμβόλια λοιμώδους βρογχίτιδας.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) ενδημεί στην περιοχή. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του παραλλαγμένου στελέχους σε περιοχή που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τις εμβολιασμένες όρνιθες σε φασιανούς.

Ο εμβολιακός ιός είναι πιθανό να διασπείρεται από εμβολιασμένες σε ανεμβολίαστες όρνιθες και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται οι εμβολιασμένες από τις ανεμβολίαστες όρνιθες.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τις συσκευές μετά από τον εμβολιασμό για να αποφευχθεί η διασπορά του ιού.

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

Σε περίπτωση χορήγησης με τη μέθοδο του ψεκασμού, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των οφθαλμών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστικά συμπτώματα ¹
---	--------------------------------------

¹ Ίσως επιμείνουν για λίγες ημέρες.

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

Το Nobilis IB 4-91 έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές σε όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής κατά την περίοδο ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι:

- το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Ma5 με ψεκασμό ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη σε εμπορικά ορνίθια από την ηλικία της μιας ημέρας και μετά. Για τα μεικτά προϊόντα, η εγκατάσταση ανοσίας πραγματοποιείται σε 3 εβδομάδες και η διάρκεια της ανοσίας είναι 6 εβδομάδες για την ισχυριζόμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Οι παράμετροι ασφάλειας των μεικτών εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται ξεχωριστά. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανότητα ανάδυσης νέων παραλλαγμένων στελεχών. Εν τούτοις, η πιθανότητα να εμφανισθεί ένας κίνδυνος έχει αξιολογηθεί ότι είναι πολύ χαμηλή και ελαχιστοποιείται με τον ταυτόχρονο εμβολιασμό ρουτίνας όλων των ορνίθων του κτιρίου και με τον καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε κύκλο παραγωγής. Διαβάστε τις πληροφορίες προϊόντος του Nobilis Ma5 πριν από τη χρήση.
- Το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με in ovo χορήγηση με το Innovax-ND-IBD.
- Το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με in ovo χορήγηση με το Innovax-ND-ILT.

Η χορήγηση του Nobilis IB 4-91 σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού κατά της ρινοτραχειίτιδας των ινδορνίθων (TRT) που διενεργείται τις επόμενες 7 ημέρες.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Γενικά

Χορήγηση 1 δόσης ανά ζώο με:

- οφθαλμορρινική ενστάλαξη (ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη)· ή
- χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να χορηγείται ως λυοφιλοποιημένο δισκίο σε γυάλινο φιαλίδιο ή ως λυοφιλοποιημένες σφαίρες σε κύπελλα. Στην περίπτωση της τελευταίας συσκευασίας, τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 έως 100 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή.

Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχεται σε κύπελλα, μην χρησιμοποιήσετε 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 εντελώς μετά από το άνοιγμα.

Γενική οδηγία/εμβολιακό σχήμα

Ορνίθες κρεοπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες με τη μέθοδο του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το πόσιμο νερό σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής από την ηλικία της μιας ημέρας και μετά με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη ή με τη μέθοδο του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το πόσιμο νερό σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες. Για ανοσία μεγαλύτερης διάρκειας, οι όρνιθες πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 εβδομάδες μετά από την αρχική χορήγηση.

Η οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλαξη ή ο ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου δίνουν τα καλύτερα αποτελέσματα και αυτές θα πρέπει να είναι οι μέθοδοι επιλογής, ιδίως όταν εμβολιάζονται όρνιθες νεαρής ηλικίας.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό

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 αναμειξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Χρησιμοποιείστε δροσερό, καθαρό νερό για να διαλύσετε το εμβόλιο. Ως γενικός κανόνας, για τη χορήγηση του εμβολίου διαλύεται ένα φιαλίδιο 1.000 δόσεων σε ένα λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας, με ανώτερη ποσότητα νερού τα 20 λίτρα ανά 1.000 δόσεις. Σε βαρύσωμες φυλές, ή σε θερμές κλιματολογικές συνθήκες, η ποσότητα νερού μπορεί να αυξηθεί έως τα 40 λίτρα ανά 1.000 δόσεις. Η προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ή 20 ml υγρού αποβουτυρωμένου γάλακτος σε ένα λίτρο νερού συντελεί στην διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού για περισσότερο χρόνο.

Φροντίστε ώστε όλο το εμβολιακό εναιώρημα να καταναλωθεί μέσα σε 1–2 ώρες. 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 τη διάρκεια του εμβολιασμού να υπάρχει πάντοτε επαρκής ποσότητα τροφής. Πριν από τον εμβολιασμό πρέπει να διακόπτεται η παροχή νερού στις όρνιθες, ώστε να διψάσουν. Το διάστημα διακοπής του νερού εξαρτάται πάρα πολύ από τις επικρατούσες κλιματολογικές συνθήκες. Η διακοπή του νερού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, με ελάχιστο την μισή ώρα. 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.

Όταν όλο το εμβολιακό εναιώρημα καταναλωθεί, ανοίξτε το κεντρικό σύστημα ποτίσματος.

Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει κατά προτίμηση να διαλύεται σε απεσταγμένο νερό ή εναλλακτικά σε καθαρό, δροσερό νερό. Ο απαιτούμενος αριθμός φιαλιδίων εμβολίου πρέπει να ανοίγεται κάτω από το νερό ή το περιεχόμενο του(ων) κυπέλλου(ων) πρέπει να προστίθεται στο νερό. Και στις δύο περιπτώσεις αναμειξτε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Η ποσότητα του νερού για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής, ώστε όταν ψεκασθεί πάνω στις όρνιθες, να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη διασπορά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των ορνίθων που πρόκειται να εμβολιαστούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστάται ποσότητα 250 έως 400 ml νερού ανά 1.000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκασμό πάνω από το σωστό αριθμό ορνίθων, σε απόσταση 30–40 εκατοστών χρησιμοποιώντας ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου, κατά προτίμηση όταν οι όρνιθες βρίσκονται συγκεντρωμένες όλες μαζί, σε αμυδρό φως. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών και το ιδανικό θα είναι να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για εμβολιασμούς.

Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό ή σε στείρο απεσταγμένο νερό (συνήθως 30 ml ανά 1.000 δόσεις, 75 ml ανά 2.500 δόσεις) και χορηγήστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μία σταγόνα πρέπει να χορηγείται στον ένα ρώθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Ο κτηνίατρος πρέπει να καθορίζει το βέλτιστο πρόγραμμα εμβολιασμού σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες.

Οδηγία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με το Nobilis Ma5

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για την ανασύσταση και των δύο λυοφιλοποιημένων υλικών και την επακόλουθη χορήγησή τους, όπως περιγράφονται παραπάνω για τον ψεκασμό και την ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι όπως και για το μεμονωμένο προϊόν. Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά από την ανάμιξη: 2 ώρες.

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

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης του εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής για τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, εάν χορηγηθεί από όλες τις συνιστώμενες οδούς και με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους.

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: QI01AD07.

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), που προκαλεί λοιμώδη βρογχίτιδα σε όρνιθες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis Ma5 το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γυάλινα φιαλίδια σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 9 μήνες.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κύπελλα πολυστρωματικού αλουμινίου σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό

- Γυάλινο φιαλίδιο (υδρολυτικό γυαλί τύπου I) των 10 ml, κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση ή
- Σφραγισμένο κύπελλο πολυστρωματικού αλουμινίου με εφαπτόμενη επίστρωση από πολυπροπυλένιο (κύπελλο) και πολυπροπυλένιο/πολυαιθυλένιο (καπάκι).

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) 500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) ή 10 κύπελλα 1000 δόσεων, 2500 δόσεων, 5000 δόσεων ή 10 000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 1000, 2500 δόσεων, 5000 δόσεων ή 10 000 δόσεων.

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/2/98/006/001-018

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/06/1998.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ με 1 φιαλίδιο, 10 φιαλίδια ή 10 κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού
ΡΕΤ ΠΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΥΤΙ με 12 κύπελλα λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με το πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV), στέλεχος 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ /δόση

* EID_{50} : 50% μολυσματική δόση εμβρύου

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x 500 δόσεις
1x 1000 δόσεις
1x 2500 δόσεις
1x 5000 δόσεις
1x 10 000 δόσεις
10x 500 δόσεις
10x 1000 δόσεις
10x 2500 δόσεις
10x 5000 δόσεις
10x 10 000 δόσεις
12x 1000 δόσεις
12x 2500 δόσεις
12x 5000 δόσεις
12x 10 000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για οφθαλμορρινική ενστάλαξη, χορήγηση με ψεκασμό ή με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/98/006/001 (1000 δόσεις, φιαλίδιο)
EU/2/98/006/002 (2500 δόσεις, φιαλίδιο)
EU/2/98/006/003 (5000 δόσεις, φιαλίδιο)
EU/2/98/006/004 (10 000 δόσεις, φιαλίδιο)
EU/2/98/006/005 (10x 1 000 δόσεις, φιαλίδια)
EU/2/98/006/006 (10x 2500 δόσεις, φιαλίδια)
EU/2/98/006/007 (10x 5000 δόσεις, φιαλίδια)
EU/2/98/006/008 (10x 10 000 δόσεις, φιαλίδια)
EU/2/98/006/009 (1x 500 δόσεις, φιαλίδιο)
EU/2/98/006/010 (10x 500 δόσεις, φιαλίδια)
EU/2/98/006/011 (10x 1000 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/012 (10x 5000 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/013 (10x 10 000 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/014 (10x 2500 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/015 (12x 1000 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/016 (12x 2500 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/017 (12x 5000 δόσεις, κύπελλα)
EU/2/98/006/018 (12x 10 000 δόσεις, κύπελλα)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ –ΦΙΑΛΙΔΙΑ λυοφιλοποιημένου υλικού (10 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB 4-91



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

500 δόσεις
1000 δόσεις
2500 δόσεις
5000 δόσεις
10 000 δόσεις

$\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50} \text{ IBV 4-91/δόση}$

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ – ΚΥΠΕΛΛΑ λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis IB 4-91



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
2500 δόσεις (3-100 σφαίρες)
5000 δόσεις (3-100 σφαίρες)
10 000 δόσεις (3-100 σφαίρες)

Ζωντανός IBV, 4-91

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis IB 4-91 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύσταση

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός εξασθενημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV), παραλλαγμένο στέλεχος 4-91: $\geq 3,6 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$ ανά δόση

* EID_{50} : 50% μολυσματική δόση εμβρύου - ο τίτλος του ιού που απαιτείται να ενοφθαλμισθεί για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50% των εμβρύων.

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδια: υπόλευκο/κρεμ χρώματος σύμπηκτο.

Κύπελλα: Υπόλευκο, σφαιρικού κυρίως σχήματος.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων, με σκοπό να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της λοιμώδους βρογχίτιδας, που προκαλούνται από το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το Nobilis IB 4-91 προορίζεται για την προστασία των ορνίθων από τα αναπνευστικά συμπτώματα της νόσου που προκαλείται μόνο από το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για να αντικαθιστά τους εμβολιασμούς με τα άλλα εμβόλια λοιμώδους βρογχίτιδας.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί επιδημιολογικά ότι το παραλλαγμένο στέλεχος 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) ενδημεί στην περιοχή. Απαιτείται προσοχή

ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή του παραλλαγμένου στελέχους σε περιοχή που δεν έχει σημειωθεί η παρουσία του.

Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η διασπορά του εμβολιακού ιού από τις εμβολιασμένες όρνιθες σε φασιανούς.

Ο εμβολιακός ιός είναι πιθανό να διασπείρεται από εμβολιασμένες σε ανεμβολίαστες όρνιθες και πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διαχωρίζονται οι εμβολιασμένες από τις ανεμβολίαστες όρνιθες.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τις συσκευές μετά από τον εμβολιασμό για να αποφευχθεί η διασπορά του ιού.

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

Σε περίπτωση χορήγησης με τη μέθοδο του ψεκασμού, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκες με προστασία των οφθαλμών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Το Nobilis IB 4-91 έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές σε όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής κατά την περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι:

- το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Ma5 με ψεκασμό ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη σε εμπορικά ορνίθια από την ηλικία της μιας ημέρας και μετά. Για τα μεικτά προϊόντα, η εγκατάσταση της ανοσίας πραγματοποιείται σε 3 εβδομάδες και η διάρκεια της ανοσίας είναι 6 εβδομάδες για την ισχυριζόμενη προστασία έναντι του στελέχους της Μασαχουσέτης και του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV). Οι παράμετροι ασφάλειας των μεικτών εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται ξεχωριστά. Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων αυξάνει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και την πιθανότητα ανάδυσης νέων παραλλαγμένων στελεχών. Εν τούτοις, η πιθανότητα να εμφανισθεί ένας κίνδυνος έχει αξιολογηθεί ότι είναι πολύ χαμηλή και ελαχιστοποιείται με τον ταυτόχρονο εμβολιασμό ρουτίνας όλων των ορνίθων του κτιρίου και με τον καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε κύκλο παραγωγής. Διαβάστε τις πληροφορίες προϊόντος του Nobilis Ma5 πριν από τη χρήση.
- Το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με in ovo χορήγηση με το Innovax-ND-IBD.
- Το Nobilis IB 4-91 μπορεί να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με in ovo χορήγηση με το Innovax-ND-ILT.

Η χορήγηση του Nobilis IB 4-91 σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού κατά της ρινοτραχειίτιδας των ινδορνίθων (TRT) που διενεργείται τις επόμενες 7 ημέρες.

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

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση δεκαπλάσιας ποσότητας της μέγιστης δόσης του εμβολίου έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής για τα είδη ζώων για τα οποία προορίζεται, εάν χορηγηθεί από όλες τις συνιστώμενες οδούς και με όλες τις συνιστώμενες μεθόδους.

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 οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Nobilis Ma5 το οποίο συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αναπνευστικά συμπτώματα ¹
---	--------------------------------------

¹ Ίσως επιμείνουν για λίγες ημέρες.

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

Γενικά

Χορήγηση 1 δόσης ανά ζώο με:

- οφθαλμορρινική ενστάλαξη (ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη)· ή
- χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Γενική οδηγία/εμβολιακό σχήμα

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε όρνιθια ηλικίας μιας ημέρας καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες με τη μέθοδο του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου ή με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το πόσιμο νερό σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες.

Μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής: Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε μελλοντικές όρνιθες ωοπαραγωγής και αναπαραγωγής από την ηλικία της μιας ημέρας και μετά με ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη ή με τη μέθοδο του ψεκασμού με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με το πόσιμο νερό σε όρνιθες ηλικίας 7 ημερών καθώς και σε μεγαλύτερες όρνιθες. Για ανοσία μεγαλύτερης διάρκειας, οι όρνιθες πρέπει να επανεμβολιάζονται κάθε 6 εβδομάδες μετά από την αρχική χορήγηση.

Η οφθαλμική/ενδορρινική ενστάλαξη ή ο ψεκασμός με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου δίνουν τα καλύτερα αποτελέσματα και αυτές θα πρέπει να είναι οι μέθοδοι επιλογής, ιδίως όταν εμβολιάζονται όρνιθες νεαρής ηλικίας.

Εμβολιακό πρόγραμμα

Ο κτηνίατρος πρέπει να καθορίζει το βέλτιστο πρόγραμμα εμβολιασμού σύμφωνα με τις τοπικές συνθήκες.

Οδηγία όταν το προϊόν χρησιμοποιείται μαζί με το Nobilis Ma5

Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες για την ανασύσταση και των δύο λυοφιλοποιημένων υλικών και την επακόλουθη χορήγησή τους, όπως περιγράφονται παραπάνω για τον ψεκασμό και την ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιοι όγκοι όπως και για το μεμονωμένο προϊόν.

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση μετά από την ανάμιξη: 2 ώρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το εμβόλιο είναι δυνατόν να χορηγείται ως λυοφιλοποιημένο δισκίο σε γυάλινο φιαλίδιο ή ως λυοφιλοποιημένες σφαίρες σε κύπελλα. Στην περίπτωση της τελευταίας συσκευασίας, τα κύπελλα είναι δυνατόν να περιέχουν από 3 έως 100 σφαίρες ανάλογα με τις απαιτούμενες δοσολογίες και την παραγωγή.

Σε περίπτωση που το προϊόν περιέχεται σε κύπελλα, μην χρησιμοποιήσετε 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 εντελώς μετά από το άνοιγμα.

Επειδή η σταθερότητα του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας (IBV) στο εμβολιακό εναιώρημα μπορεί να είναι χαμηλή εξαιτίας της ευαισθησίας του εμβολιακού ιού στις υψηλές θερμοκρασίες καθώς και στις ακαθαρσίες, το νερό που χρησιμοποιείτε για τη διάλυση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου πρέπει να είναι δροσερό και καλής ποιότητας. Η προσθήκη αποβουτυρωμένου γάλακτος στο πόσιμο νερό συντελεί στη διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποβουτυρωμένο γάλα, γιατί το λίπος του πλήρους γάλακτος είναι δυνατόν να φράξει τις αυτόματες ποτίστρες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό

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 αναμειξίστε καλά πριν από τη χρήση το νερό που περιέχει το εμβόλιο. Μετά από την ανασύσταση, το εναιώρημα έχει διαυγή όψη.

Χρησιμοποιήστε δροσερό, καθαρό νερό για να διαλύσετε το εμβόλιο. Ως γενικός κανόνας, για τη χορήγηση του εμβολίου, διαλύεται ένα φιαλίδιο 1.000 δόσεων σε ένα λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας, με ανώτερη ποσότητα νερού τα 20 λίτρα ανά 1.000 δόσεις. Σε βαρύσσωμες φυλές ή σε θερμές κλιματολογικές συνθήκες η ποσότητα νερού μπορεί να αυξηθεί έως τα 40 λίτρα ανά 1000 δόσεις. Η προσθήκη 2 γραμμαρίων σκόνης αποβουτυρωμένου γάλακτος ή 20 ml υγρού αποβουτυρωμένου γάλακτος σε ένα λίτρο νερού συντελεί στη διατήρηση της δραστηριότητας του εμβολιακού ιού για περισσότερο χρόνο. Φροντίστε ώστε όλο το εμβολιακό εναιώρημα να καταναλωθεί μέσα σε 1–2 ώρες. 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 τη διάρκεια του εμβολιασμού να υπάρχει πάντοτε επαρκής ποσότητα τροφής. Πριν από τον εμβολιασμό πρέπει να διακόπτεται η παροχή νερού στις όρνιθες ώστε να διψάσουν. Το διάστημα διακοπής του νερού εξαρτάται πάρα πολύ από τις επικρατούσες κλιματολογικές συνθήκες. Η διακοπή του νερού πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, με ελάχιστο την μισή ώρα. 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. Όταν όλο το εμβολιακό εναιώρημα καταναλωθεί, ανοίξτε το κεντρικό σύστημα ποτίσματος.

Μέθοδος ψεκασμού

Το εμβόλιο πρέπει κατά προτίμηση να διαλύεται σε απεσταγμένο νερό ή εναλλακτικά σε καθαρό, δροσερό νερό. Ο απαιτούμενος αριθμός φιαλιδίων εμβολίου πρέπει να ανοίγεται 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.

Η ποσότητα του νερού για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής, ώστε όταν ψεκασθεί πάνω στις όρνιθες, να εξασφαλισθεί ομοιόμορφη διασπορά. Η ποσότητα αυτή ποικίλλει, ανάλογα με την ηλικία των ορνιθίων που πρόκειται να εμβολιασθούν και τις συνθήκες διαχείρισης, αλλά συνιστάται ποσότητα 250 έως 400 ml νερού ανά 1.000 δόσεις. Το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να διασπείρεται ομοιόμορφα με ψεκασμό πάνω από το σωστό αριθμό ορνιθίων, από απόσταση 30–40 εκατοστών, χρησιμοποιώντας ψεκασμό με σταγόνα μεγάλης διαμέτρου κατά προτίμηση όταν οι όρνιθες βρίσκονται συγκεντρωμένες όλες μαζί, σε αμυδρό φως. Η συσκευή ψεκασμού πρέπει να είναι απαλλαγμένη από ακαθαρσίες, σκουριές και ίχνη απολυμαντικών και το ιδανικό θα είναι να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για εμβολιασμούς.

Ενδορρινική/οφθαλμική ενστάλαξη

Διαλύστε το εμβόλιο σε φυσιολογικό ορό ή σε στείρο απεσταγμένο νερό (συνήθως 30 ml ανά 1.000 δόσεις, 75 ml ανά 2.500 δόσεις) και χορηγήστε το με τη βοήθεια τυποποιημένου σταγονόμετρου. Μία σταγόνα πρέπει να χορηγείται στον ένα ράθωνα ή στον ένα οφθαλμό. Πριν από την απελευθέρωση του πτηνού βεβαιωθείτε ότι η ρινική σταγόνα εισπνεύστηκε από το πτηνό.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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 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/2/98/006/001-018

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) 500 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) ή 10 κύπελλα 1000 δόσεων, 2500 δόσεων, 5000 δόσεων ή 10 000 δόσεων.

PET πλαστικό κουτί με 12 κύπελλα 1000 δόσεων, 2500 δόσεων, 5000 δόσεων ή 10 000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

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

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Άλλες πληροφορίες

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του παραλλαγμένου στελέχους 4-91 του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV), που προκαλεί λοιμώδη βρογχίτιδα σε όρνιθες.