

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis MG 6/85 λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του ανασυσταμένου εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος MG 6/85 του *Mycoplasma gallisepticum*: $10^{6,9}$ - $10^{8,5}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium chloride
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
L-glutamic acid, monosodium salt
Sucrose
Pancreatic digest of casein
Lactalbumin hydrolysate
Gelatine
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο έως κιτρινωπού χρώματος σύμπηκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (πουλάδες ωοπαραγωγής, όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων που προορίζονται για ωοπαραγωγή με σκοπό τη μείωση των αλλοιώσεων λόγω φλεγμονής των αεροφόρων σάκων και τραχεΐτιδας που προκαλούνται από το *Mycoplasma gallisepticum*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 24 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό (με χρήση μίας τυπικής παρτίδας εμβολίου που περιέχει $7,5 \log_{10}$ CFU).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες με οποιαδήποτε αντιμικροβιακή δράση που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν το *M. gallisepticum*.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν συνιστάται ο εμβολιασμός παρουσία (υπο) κλινικής λοίμωξης με *M. gallisepticum*.

Οι εμβολιασμένες όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή δύναται να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 15 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι δυνατόν να μεταδοθεί σε άλλα πτηνά εκτός από όρνιθες και γαλοπούλες, όπως σε καλλωπιστικά πτηνά, χήνες και πάπιες. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα είδη. Ορομετατροπή ενδέχεται να εμφανιστεί μετά από τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διαφοροποιηθεί από το φυσικό στέλεχος του *Mycoplasma gallisepticum* με τυπική ανάλυση DNA.

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

Για να αποφευχθούν οι τραυματισμοί του δέρματος και των ματιών καθώς επίσης και η εισπνοή ή η κατάποση πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από μάσκα, γάντια και προστατευτικά ματιών κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον εμβολιασμό.

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

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. 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

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με εκνέφωση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή) από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Να χρησιμοποιείται ολόκληρο το περιεχόμενο μετά από το πρώτο άνοιγμα.

Προετοιμασία του εμβολίου

1. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό, δροσερό, μη χλωριωμένο κατά προτίμηση απεσταγμένο νερό θερμοκρασίας ≤ 25 °C. Ο όγκος του νερού για την ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται όμοια διασπορά του εμβολίου κατά τον ψεκασμό του πάνω στα πτηνά. Ο όγκος αυτός ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των εμβολιαζόμενων πτηνών και το σύστημα διαχείρισης, αλλά προτείνονται 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συσκευής ψεκασμού λεπτής σταγόνας.
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο κάτω από το νερό.
3. Απομακρύνετε τον αποσπώμενο δακτύλιο και το πώμα εισχώρησης από το φιαλίδιο.

Το ανασυσταμένο εμβόλιο πρέπει να είναι διαυγές, χωρίς κροκίδωση ή ιζήματα.

Χορήγηση

1. Εμβολιάστε χρησιμοποιώντας συσκευή ψεκασμού λεπτής σταγόνας, κατάλληλη για χορήγηση εμβολίων με εκνέφωση (μέγεθος σωματιδίων: < 100 μm). Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό πτηνών, από απόσταση περίπου 40 cm.
2. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, άπαχο γάλα ή άλλους παράγοντες που επηρεάζουν αρνητικά την απόδοση του εμβολίου στη συσκευή ψεκασμού λεπτής σταγόνας.
3. Κλείστε όλους τους ανεμιστήρες και τις εισόδους αέρα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού με ψεκασμό λεπτής σταγόνας.
4. Καθαρίζετε προσεκτικά τη συσκευή ψεκασμού λεπτής σταγόνας μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

Η δεκαπλάσια χορήγηση της μέγιστης δόσης είναι ασφαλής για τα είδη για τα οποία προορίζεται.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AE03.

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά του *Mycoplasma gallisepticum*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

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

Γυάλινο φιαλίδιο (20 ml, υδρολυτικό γυαλί τύπου I) που κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφραγίζεται με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) των 500 δόσεων, των 1 000 δόσεων ή των 2 000 λυοφιλοποιημένου υλικού.

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 Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα: 55239/24-8-2007/K-0143201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/05/2002.

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>).