

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

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)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο έως κιτρινωπού χρώματος σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

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

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε όρνιθες που προορίζονται για αναπαραγωγή.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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*.

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.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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 την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με εκνέφωση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή) από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 $\leq 25^{\circ}\text{C}$. 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: $< 100 \mu\text{m}$). 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.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη. 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 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

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

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 ή 10 φιαλίδιο(α) των 500 δόσεων, των 1000 δόσεων ή των 2000 λυοφιλοποιημένου υλικού.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2024

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:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Αθήνα

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες