

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulvac Marek CVI + HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Marek's disease virus (MDV), ορότυπος 1, strain CVI 988 (Rispens), Ζωντανό  $\geq 10^{2,9}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Turkey herpesvirus (HVT), strain FC-126 (cell associated), Ζωντανό  $\geq 1000$  PFU\*\*

\*CCID<sub>50</sub> = 50% cell culture infective dose.

\*\*PFU = plaque forming units.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
<b>Πυκνό σκεύασμα:</b>
Dimethyl sulfoxide
Bovine calf serum
L-glutamine
Dulbecco's Modified Eagle Medium
<b>Διαλύτης:</b>
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Peptone (NZ Amine)
Phenolsulfonphthalein (phenol red)
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως ανοιχτό πορτοκαλί κατεψυγμένο εναιώρημα. Όταν αποψυχθεί, ανοιχτό πορτοκαλί έως ανοιχτό ροζ εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές και κόκκινο υγρό.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας κατά του ιού της νόσου Marek, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των βλαβών από τη νόσο.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: μία μόνο δόση εμβολιασμού είναι επαρκής για να παρέχει προστασία καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου.

### **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:

Τα εμβολιακά στελέχη έχουν τη δυνατότητα να εξαπλωθούν. Μετά από 10 διόδους, το εμβόλιο παρουσίασε αύξηση της παθογένειας στα ιδιαιτέρως ευαίσθητα πτηνά της καθαρόαιμης φυλής Rhode Island Red.

Όλες οι όρνιθες στο κοπάδι θα πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Τα μητρικά αντισώματα μπορεί να έχουν κάποια αρνητική επίδραση στον εμβολιασμό.

Αποφύγετε την επαφή των εμβολιασμένων νεοσσών με τη σκόνη του πτερώματος άλλων ορνιθίων για να επιτραπεί η ανάπτυξη της προστασίας.

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

Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα από ψύξη και οι αμπούλες που αποψύχονται μπορεί περιστασιακά να εκραγούν λόγω απότομων αλλαγών θερμοκρασίας. Συνεπώς, τα δοχεία υγρού αζώτου και οι αμπούλες εμβολίων πρέπει να χειρίζονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια, προστατευτικό πρόσωπο ή γυαλιά ασφαλείας και είδη ένδυσης που καλύπτουν το δέρμα, πρέπει να φοριούνται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ξεκινώντας από την απομάκρυνση από το υγρό άζωτο.

Πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές υγιεινής, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης των χειρών.

Το υγρό άζωτο πρέπει να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Όρνιθες

Δεν είναι 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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης 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

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

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (0,2 ml) σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας με ενδομυϊκή ένεση σε έναν από τους μύς του ποδιού ή με υποδόρια ένεση στον αυχένα.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματιστεί πριν απομακρυνθούν οι αμπούλες από το υγρό άζωτο και θα πρέπει να υπολογιστεί πρώτα η ακριβής ποσότητα των αμπούλων του εμβολίου και η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες του αριθμού των δόσεων πάνω στις αμπούλες, από τη στιγμή που απομακρύνονται από τους περιέκτες. Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί για να αποφευχθούν αναμειξείς αμπούλων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και να χρησιμοποιηθεί ο σωστός όγκος διαλύτη (Poulvac Solvent).

Αραιώστε κάθε φιαλίδιο των 1.000 δόσεων με 200 ml Poulvac Solvent (η συσκευασία των 2.000 δόσεων αραιώνεται με 400 ml Poulvac Solvent, ενώ η συσκευασία των 1.000 ml Poulvac Solvent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνολικά 5.000 δόσεις).

Αφαιρέστε την/τις αμπούλα(ες) με το συμπυκνωμένο εμβόλιο από το δοχείο υγρού αζώτου και αποψύξτε το συμπυκνωμένο εμβόλιο βυθίζοντάς το προσεκτικά σε νερό θερμοκρασίας 25 °C – 30 °C, ενώ ανακινείτε απαλά την αμπούλα για να κατανεμηθεί ομοιόμορφα το περιεχόμενο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την αμπούλα από το νερό και στεγνώστε την. Το αποψυγμένο συμπυκνωμένο εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα.

Σπάστε την αμπούλα και αναρροφήστε προσεκτικά το σύνολο του περιεχομένου σε μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης σύριγγα των 10 ml, χρησιμοποιώντας βελόνα μεγέθους 18 G x 1,5” (1,2 mm x 40 mm) ή μεγαλύτερη. Στη συνέχεια, τραβήξτε αργά περίπου 8 ml Poulvac Solvent στη σύριγγα. Περιστρέψτε τη σύριγγα 5-10 φορές για να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο. Μεταφέρετε αργά μικρή ποσότητα του μείγματος στην κενή αμπούλα, ώστε να αφαιρεθούν τα τελευταία υπολείμματα του συμπυκνωμένου εμβολίου, και αναρροφήστε αυτήν τη μικρή ποσότητα πίσω στη σύριγγα.

Μεταφέρετε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο δοχείο του Poulvac Solvent. Περιστρέψτε το δοχείο περίπου 10 φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το εμβόλιο είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο είναι υγρό κόκκινου χρώματος, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

**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**

Δεν ισχύει.

**3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

**4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD03**

Το εμβόλιο περιέχει τον ιό της νόσου Marek, ορότυπο 1, στέλεχος CVI-988,, ένα εξασθενημένο ομόλογο στέλεχος, καθώς και τον ιό του απλού έρπητα των ινδορνίθων στέλεχος FC-126, ένα ετερόλογο στέλεχος μη παθογόνο για τα πτηνά. Ο εμβολιασμός προκαλεί την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek σε νεοσσούς μιας ημέρας, η οποία αποδεικνύεται με πρόκληση 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

**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.

**5.2 Διάρκεια ζωής**

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

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (Poulvac Solvent) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

υάλινες φιάλες: 3 έτη

πλαστικοί σάκκοι: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες

**5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Πυκνό σκεύασμα :

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη στους -196°C σε υγρό άζωτο. Αφού αποψυχθεί, το πυκνό σκεύασμα δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Poulvac Solvent:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Πυκνό σκεύασμα:

Αμπούλα από γυαλί τύπου I που περιέχει 1.000 ή 2.000 δόσεις εμβολίου.

Οι αμπούλες αποθηκεύονται σε δοχεία κρυοσυντήρησης μέσα σε δοχείο αμπούλων (κάνιστρο). (5 αμπούλες ανά δοχείο). Η παρουσίαση της δόσης αναγράφεται στην άκρη κάθε δοχείου αμπούλων.

Poulvac Solvent:

Φιάλη από γυαλί τύπου II που περιέχει 200 ml ή 400 ml.

Πλαστική σακούλα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ή πολυπροπυλένιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml ή 1.000 ml.

1 πλαστική σακούλα ή κουτί από χαρτόνι με 10 γυάλινες φιάλες.

Ο διαλύτης συσκευάζεται ξεχωριστά από τις αμπούλες.

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**

**Zoetis Hellas S.A.**

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

Ελλάδα: 32864/17/28-03-2018/Κ-0202101

Κύπρος: CY00432V

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ελλάδα - Κύπρος: 18/12/2013

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

09/2025

### **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 ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
(ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Poulvac Solvent 200 ml , 400 ml, 800 ml, 1.000 ml

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**

Poulvac Solvent

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1,000 ml

**2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες.

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, που παρέχεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25°C.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Zoetis Hellas S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Lot {αριθμός}

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

**1.000 ΔΟΣΕΩΝ ΑΜΠΟΥΛΕΣ**  
**2.000 ΔΟΣΕΩΝ ΑΜΠΟΥΛΕΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Poulvac Marek CVI + HVT

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

MDV  $\geq 10^{2.9}$  CCID<sub>50</sub>/δόση, HVT  $\geq 1000$  PFU/δόση

1000 δόσεις

2000 δόσεις

(Ο αριθμός των δόσεων ανά αμπούλα αναγράφεται στην άκρη κάθε είου που περιέχει την αμπούλα και όχι στην ίδια την αμπούλα)

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Roulnac Marek CVI + HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες.

### 2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,2 ml περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Marek's disease virus (MDV), ορότυπος 1, strain CVI 988 (Rispens), Ζωντανό  $\geq 10^{2,9}$  CCID<sub>50</sub>\*  
Turkey herpesvirus (HVT), strain FC-126 (cell associated), Ζωντανό  $\geq 1000$  PFU\*\*

\*CCID<sub>50</sub> = 50% cell culture infective dose

\*\*PFU = plaque forming units

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως ανοιχτό πορτοκαλί κατεψυγμένο εναιώρημα. Όταν αποψυχθεί, ανοιχτό πορτοκαλί έως ανοιχτό ροζ εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές και κόκκινο υγρό.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση υγιών νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας κατά του ιού της νόσου Marek, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των βλαβών από τη νόσο.

Εγκατάσταση ανοσίας: 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: μία μόνο δόση εμβολιασμού είναι επαρκής για να παρέχει προστασία καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου.

### 5. Αντενδείξεις

Καμία.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα εμβολιακά στελέχη έχουν τη δυνατότητα να εξαπλωθούν. Μετά από 10 διόδους, το εμβόλιο παρουσίασε αύξηση της παθογένειας στα ιδιαίτερος ευαίσθητα πτηνά της καθαρόαιμης φυλής Rhode Island Red.

Όλες οι όρνιθες στο κοπάδι θα πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Τα μητρικά αντισώματα μπορεί να έχουν κάποια αρνητική επίδραση στον εμβολιασμό.

Αποφύγετε την επαφή των εμβολιασμένων νεοσσών με τη σκόνη του περώματος άλλων ορνιθίων για να επιτραπεί η ανάπτυξη της προστασίας.

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

Το υγρό άζωτο μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα από ψύξη και οι αμπούλες που αποψύχονται μπορεί περιστασιακά να εκραγούν λόγω απότομων αλλαγών θερμοκρασίας. Συνεπώς, τα δοχεία υγρού αζώτου και οι αμπούλες εμβολίων πρέπει να χειρίζονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γάντια, προστατευτικό προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας και είδη ένδυσης που καλύπτουν το δέρμα, πρέπει να φοριούνται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ξεκινώντας από την απομάκρυνση από το υγρό άζωτο.

Πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές υγιεινής, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της απολύμανσης των χεριών.

Το υγρό άζωτο πρέπει να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο.

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:

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

Υπερδοσολογία :

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα συμπτώματα μετά τη χορήγηση υπερδοσολογίας..

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ορνιθες:

Δεν είναι κανένα.

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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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}>

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος:**

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Χορηγήστε μία δόση (0,2 ml) σε νεοσσούς ηλικίας μιας ημέρας με ενδομυϊκή ένεση σε έναν από τους μυς του ποδιού ή με υποδόρια ένεση στον αυχένα.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Προετοιμασία του εμβολίου:

Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματιστεί πριν απομακρυνθούν οι αμπούλες από το υγρό άζωτο και θα πρέπει να υπολογιστεί πρώτα η ακριβής ποσότητα των αμπουλών του εμβολίου και η ποσότητα του διαλύτη που απαιτείται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες του αριθμού των δόσεων πάνω στις αμπούλες, από τη στιγμή που απομακρύνονται από τους περιέκτες. Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί για να αποφευχθούν αναμειξείς αμπούλων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και να χρησιμοποιηθεί ο σωστός όγκος διαλύτη (Poulvac Solvent).

Αραιώστε κάθε φιαλίδιο των 1.000 δόσεων με 200 ml Poulvac Solvent (η συσκευασία των 2.000 δόσεων αραιώνεται με 400 ml Poulvac Solvent, ενώ η συσκευασία των 1.000 ml Poulvac Solvent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνολικά 5.000 δόσεις).

Αφαιρέστε την/τις αμπούλα(ες) με το συμπυκνωμένο εμβόλιο από το δοχείο υγρού αζώτου και αποψύξτε το συμπυκνωμένο εμβόλιο βυθίζοντάς το προσεκτικά σε νερό θερμοκρασίας 25 °C – 30 °C, ενώ ανακινείτε απαλά την αμπούλα για να κατανεμηθεί ομοιόμορφα το περιεχόμενο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την αμπούλα από το νερό και στεγνώστε την. Το αποψυγμένο συμπυκνωμένο εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα.

Σπάστε την αμπούλα και αναρροφήστε προσεκτικά το σύνολο του περιεχομένου σε μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης σύριγγα των 10 ml, χρησιμοποιώντας βελόνα μεγέθους 18 G x 1,5” (1,2 mm x 40 mm) ή μεγαλύτερη. Στη συνέχεια, τραβήξτε αργά περίπου 8 ml Poulvac Solvent στη σύριγγα. Περιστρέψτε τη σύριγγα 5-10 φορές για να αναμειχθεί καλά το περιεχόμενο. Μεταφέρετε αργά μικρή ποσότητα του μείγματος στην κενή αμπούλα, ώστε να αφαιρεθούν τα τελευταία υπολείμματα του συμπυκνωμένου εμβολίου, και αναρροφήστε αυτήν τη μικρή ποσότητα πίσω στη σύριγγα.

Μεταφέρετε προσεκτικά ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο δοχείο του Poulvac Solvent. Περιστρέψτε το δοχείο περίπου 10 φορές για να αναμειχθούν καλά τα περιεχόμενα. Το εμβόλιο είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο είναι υγρό κόκκινου χρώματος, διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Πυκνό σκεύασμα :

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη στους -196°C σε υγρό άζωτο. Αφού αποψυχθεί, το πυκνό σκεύασμα δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Poulnac Solvent:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ίση ή μικρότερη των 25°C. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα (διαλύτης) ή στη φιάλη (πυκνό σκεύασμα) μετά την ένδειξη Exp . Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα  
Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση 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**

Ελλάδα: 32864/17/28-03-2018/Κ-0202101

Κύπρος: CY00432V

Πυκνό σκεύασμα:

Αμπούλα από γυαλί τύπου I που περιέχει 1.000 ή 2.000 δόσεις εμβολίου.

Οι αμπούλες αποθηκεύονται σε δοχεία κρυσταλλίνης μέσα σε δοχείο αμπούλων (κάνιστρο). (5 αμπούλες ανά δοχείο). Η παρουσίαση της δόσης αναγράφεται στην άκρη κάθε δοχείου αμπούλων.

Poulnac Solvent:

Φιάλη από γυαλί τύπου II που περιέχει 200 ml ή 400 ml.

Πλαστική σακούλα από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ή πολυπροπυλένιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml ή 1.000 ml.

1 πλαστική σακούλα ή κουτί από χαρτόνι με 10 γυάλινες φιάλες.

Ο διαλύτης συσκευάζεται ξεχωριστά από τις αμπούλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

09/2025

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Hellas S.A.  
Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,  
Μαρούσι 15125,  
Αττική, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 6791900  
Φαξ: +30 210 6748010  
E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Carretera De Camprodon S/n  
La Vall De Bianya  
17813 Girona  
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd  
2033 Στρόβολος  
Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: +357 22 426527  
Φαξ: +357 22 498325  
E-mail: [reception@vitatrace.com](mailto:reception@vitatrace.com)

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Το εμβόλιο περιέχει τον ιό της νόσου Marek, ορότυπο 1, στέλεχος CVI-988,, ένα εξασθενημένο ομόλογο στέλεχος, καθώς και τον ιό του απλού έρπητα των ινδορνίθων στέλεχος FC-126, ένα ετερόλογο στέλεχος μη παθογόνο για τα πτηνά. Ο εμβολιασμός προκαλεί την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek σε νεοσσούς μιας ημέρας, η οποία αποδεικνύεται με πρόκληση 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.