

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novamune πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD), ορότυπος 1, στέλεχος SYZA26 (intermediate plus), ζωντανός
εξασθενημένος 2,5 - 4,2 log₁₀ CID50*

*Chicken Infective Dose 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<u>Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:</u>	
BDA (Bursal Disease Antibody)	1,3 – 2,2 log ₁₀ AB unit**
Sucrose	
Water for injections	
<u>Διαλύτης:</u>	
Sucrose	
Casein hydrolysate	
Sorbitol	
Dipotassium hydrogen phosphate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Phenol red	
Water for injections	

**Μονάδα Αντισώματος (Antibody unit)

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου: ερυθρωπό-υπόφαio κατεψυγμένο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλόχρουν έως ερυθρό υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας ορνίθων προς ωοπαραγωγή, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των οξειών αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius, που προκαλούνται από λοίμωξη από πολύ λοιμογόνο ιό της λοιμώδους θυλακίτιδας των πτηνών (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: αναμένεται από την 30^η ημέρα της ηλικίας και μετά, εξαρτώμενη από το αρχικό επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων (MDA).

Η ανοσοποίηση επηρεάζεται από τη φυσική μείωση των μητρικών αντισωμάτων και έχει βρεθεί ότι παρατηρείται όταν οι τίτλοι των μητρικών αντισωμάτων φθάσουν στο κατάλληλο επίπεδο. Η εγκατάσταση της κλινικής προστασίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων. Σε εμβολιασμένα ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας, η απελευθέρωση του εμβολιακού ιού παρατηρήθηκε μεταξύ 21^{ης} – 42^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: έως την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Οι δοκιμές πειραματικής μόλυνσης για την υποστήριξη των ενδείξεων διεξήχθησαν σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας με τίτλο ELISA μητρικών αντισωμάτων 3.000 – 5.700 (μέσος όρος επιπέδων μητρικών αντισωμάτων την ημέρα 0).

Μελέτες πεδίου που διεξήχθησαν έδειξαν ότι ο πολλαπλασιασμός του εμβολιακού ιού στο θύλακο του Fabricius συμβαίνει στα ηλικίας μιας ημέρας ορνίθια που προορίζονται για μελλοντικές φωτόκες όρνιθες, που έχουν μέσο όρο τίτλο μητρικών αντισωμάτων 6.000 μονάδες ELISA.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ορνίθια προερχόμενα από ανεμβολίαστα σμήνη αναπαραγωγής ή χωρίς μητρικά αντισώματα κατά του IBDV, καθώς ο εμβολιασμός αυτών των πτηνών μπορεί να προκαλέσει ανοσοκαταστολή.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να εμβολιάζονται μόνο πτηνά θετικά σε μητρικά αντισώματα με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων την πρώτη ημέρα της ζωής τουλάχιστο 2.500 μονάδες ELISA (το επίπεδο αυτό μητρικών αντισωμάτων προσδιορίστηκε με μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ένα ELISA kit που διατίθεται στο εμπόριο από τη BioCheck).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με τα εμβολιασμένα ορνίθια.

Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής. Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα πτηνά ενός σμήνους.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να σπάσουν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας.

Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ελάττωση των λεμφοκυττάρων του θυλάκου του Fabricius ¹
--	---

¹Ήπια έως μέτρια ελάττωση των λεμφοκυττάρων, η οποία είναι μέγιστη περίπου 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μετά από επιπλέον 7 ημέρες, η ελάττωση αυτή μειώνεται και ακολουθείται από αποκατάσταση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θυλάκου του Fabricius.

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 επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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 τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Το εμβόλιο χορηγείται εφάπαξ την 1^η ημέρα της ζωής.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη σύριγγα. Ο όγκος που χορηγείται είναι 0,2 ml ανά δόση. Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια στο λαιμό.

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου.

Προτεινόμενες διαλύσεις για υποδόρια χορήγηση:

Αριθμός φυσίγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 500 δόσεις	200 ml	0,2 ml
4 x 500 δόσεις	400 ml	
8 x 500 δόσεις	800 ml	
1 x 1.000 δόσεις	200 ml	
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	
4 x 1.000 δόσεις	800 ml	
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	

2 x 2.000 δόσεις	800 ml	
2 x 2.000 + 1 x 1.000 δόσεις	1000 ml	
3 x 2.000 δόσεις	1200 ml	
4 x 2.000 δόσεις	1600 ml	

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη (Cenvac Solvent Poultry), ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φύσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2-5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5-10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες διαμέτρου τουλάχιστο 18 gauge.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φύσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη σύριγγα που ήδη περιέχει 2-5 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φύσιγγων.

Το εμβόλιο να μην χρησιμοποιείται εφόσον παρατηρηθούν ορατά σημάδια μη αποδεκτού αποχρωματισμού εντός των φύσιγγων.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι πορτοκαλόχρουν έως ερυθρού χρώματος, διαυγές έως αδιαφανές εναιώρημα. Αδιάλυτα σωματίδια μπορεί να υπάρχουν.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός αυτών που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.6 μετά από χορήγηση δόσης εμβολίου 10πλάσιας της συνιστώμενης σε εμπορικά ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή με μητρικά αντισώματα κατά του IBDV.

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: QI01AD09

Ζωντανό εμβόλιο ιού σε ανοσοσύμπλοκο.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας έναντι ιών της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD).

Το εμβόλιο περιέχει ένα ζωντανό «intermediate plus» στέλεχος του ιού της IBD συνδεδεμένο με ειδικές ανοσοσφαιρίνες (BDA).

Τα δύο συστατικά σχηματίζουν ένα ανοσοσύμπλοκο το οποίο χορηγείται με τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) που 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 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 2 ml που περιέχει 500 ή 1.000 δόσεις.

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 5 ml που περιέχει 500, 1.000 ή 2.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, με ετικέτα όπου αναγράφεται ο αριθμός των δόσεων.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε εξατομικευμένη θήκη.

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, εάν 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

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 73012/28-06-2024/Κ-0225501

Κύπρος: CY00695V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11-12-2018 - Κύπρος: 10/09/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣΥ

05/2025

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

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγα εμβολίου 500, 1000, 2000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novamune

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

IBDV

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}
(στην ετικέτα)

500 δόσεις
1000 δόσεις
2000 δόσεις
(στην ετικέτα)

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

Σάκκος διαλύτη, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να μην καταψύχεται.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Λογότυπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας ή εταιρική επωνυμία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Novamune πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για ορνίθια.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD), ορότυπος 1, στέλεχος SYZA26 (intermediate plus), ζωντανός εξασθενημένος
2,5 - 4,2 log₁₀ CID50*

Έκδοχα:

BDA (Bursal Disease Antibody) 1,3 - 2,2 log₁₀ AB unit**

*Chicken Infective Dose 50%

**Μονάδα Αντισώματος (Antibody unit)

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου: ερυθρωπό-υπόφαιο κατεψυγμένο εναιώρημα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλόχρουν έως ερυθρό υγρό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας ορνίθων προς ωοπαραγωγή, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των οξειών αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius, που προκαλούνται από λοίμωξη από πολύ λοιμογόνο ιό Avian Infectious Bursal Disease (IBD) (νόσος του Gumboro).

Εγκατάσταση ανοσίας: αναμένεται από την 30^η ημέρα της ηλικίας και μετά, εξαρτώμενη από το αρχικό επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων (MDA).

Η ανοσοποίηση επηρεάζεται από τη φυσική μείωση των μητρικών αντισωμάτων και έχει βρεθεί ότι παρατηρείται όταν οι τίτλοι των μητρικών αντισωμάτων φθάσουν στο κατάλληλο επίπεδο. Η εγκατάσταση της κλινικής προστασίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων. Σε εμβολιασμένα ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας, η απελευθέρωση του εμβολιακού ιού παρατηρήθηκε μεταξύ 21^{ης} – 42^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: έως την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Οι δοκιμές πειραματικής μόλυνσης για την υποστήριξη των ενδείξεων διεξήχθησαν σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας με τίτλο ELISA μητρικών αντισωμάτων 3.000 – 5.700 (μέσος όρος επιπέδων μητρικών αντισωμάτων την ημέρα 0).

Μελέτες πεδίου που διεξήχθησαν έδειξαν ότι ο πολλαπλασιασμός του εμβολιακού ιού στο θύλακο του Fabricius συμβαίνει στα ηλικίας μιας ημέρας ορνίθια, μελλοντικές ωτόκες όρνιθες, που έχουν μέσο όρο τίτλο μητρικών αντισωμάτων 6.000 μονάδες ELISA.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε ορνίθια προερχόμενα από ανεμβολίαστα σμήνη αναπαραγωγής ή χωρίς μητρικά αντισώματα κατά του IBDV, καθώς ο εμβολιασμός αυτών των πτηνών μπορεί να προκαλέσει ανοσοκαταστολή.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να εμβολιάζονται μόνο πτηνά θετικά σε μητρικά αντισώματα με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων την πρώτη ημέρα της ζωής τουλάχιστο 2.500 μονάδες ELISA (το επίπεδο αυτό μητρικών αντισωμάτων προσδιορίστηκε με μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε ένα ELISA kit που διατίθεται στο εμπόριο από τη BioCheck).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα πτηνά, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής. Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα πτηνά ενός σμήνους.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να σπάσουν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας.

Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

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 τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα εκτός αυτών που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.6 μετά από χορήγηση δόσης εμβολίου 10πλάσιας της συνιστώμενης σε εμπορικά ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή με μητρικά αντισώματα κατά του IBDV.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Ελάττωση των λεμφοκυττάρων του θυλάκου του Fabricius¹

¹Ήπια έως μέτρια ελάττωση των λεμφοκυττάρων, η οποία είναι μέγιστη περίπου 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Μετά από επιπλέον 7 ημέρες, η ελάττωση αυτή μειώνεται και ακολουθείται από αποκατάσταση του αριθμού των λεμφοκυττάρων και νεογένεση του θυλάκου του Fabricius.

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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@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

Υποδόρια χρήση.

Το εμβόλιο χορηγείται εφάπαξ την 1^η ημέρα της ζωής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη σύριγγα. Ο όγκος που χορηγείται είναι 0,2 ml ανά δόση. Το εμβόλιο χορηγείται υποδόρια στο λαιμό.

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου.

Προτεινόμενες διαλύσεις για υποδόρια χορήγηση:

Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 500 δόσεις	200 ml	0,2 ml
4 x 500 δόσεις	400 ml	
8 x 500 δόσεις	800 ml	
1 x 1.000 δόσεις	200 ml	
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	
4 x 1.000 δόσεις	800 ml	
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	
2 x 2.000 δόσεις	800 ml	
2 x 2.000 + 1 x 1.000 δόσεις	1000 ml	
3 x 2.000 δόσεις	1200 ml	
4 x 2.000 δόσεις	1600 ml	

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη (Cevac Solvent Poultry), ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φύσιγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2-5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5-10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες διαμέτρου τουλάχιστο 18 gauge.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φύσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη σύριγγα που ήδη περιέχει 2-5 ml διαλύτη.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκο του διαλύτη. Το εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φύσιγγων.

Το εμβόλιο να μην χρησιμοποιείται εφόσον παρατηρηθούν ορατά σημάδια μη αποδεκτού αποχρωματισμού εντός των φύσιγγων.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι πορτοκαλόχρουν έως ερυθρού χρώματος, διαυγές έως αδιαφανές εναιώρημα. Αδιάλυτα σωματίδια μπορεί να υπάρχουν.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C. Να μην καταψύχεται.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: Ελλάδα: 73012/28-06-2024/K-0225501 - Κύπρος: CY00695V

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 2 ml που περιέχει 500 ή 1.000 δόσεις.

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I των 5 ml που περιέχει 500, 1.000 ή 2.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, με ετικέτα όπου αναγράφεται ο αριθμός των δόσεων.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε εξατομικευμένη θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Hungary

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο αυτό σχεδιάστηκε για να διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι ιών infectious bursal disease (IBD). Περιέχει ένα ζωντανό «intermediate plus» στέλεχος του ιού της IBD συνδεδεμένο με ειδικές ανοσοσφαιρίνες σχηματίζοντας ανοσοσύμπλοκο.

Με τον εμβολιασμό χορηγείται το ανοσοσύμπλοκο, το οποίο προστατεύει τον ζωντανό ιό από την πρόωμη εξουδετέρωση από μητρικά αντισώματα, επιτρέποντας την ελεγχόμενη απελευθέρωση του ιού και εξασφαλίζοντας ομοιόμορφη ανοσολογική απόκριση.