

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ultifend ND IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND/IBD), που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της νόσου Gumboro:

min. 4.000, max. 12.000 PFU*

*Plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο ομοιογενές πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών ή των 18 ημερών εμβρυοφόρων αυγών:

- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV) και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού,
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων του θυλάκου που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Gumboro (IBDV),
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον κλασσικό ιό της νόσου Marek (MDV).

Εγκατάσταση της ανοσίας:

Κρεοπαραγωγή ορνίθια NDV: 4 εβδομάδες
IBDV: 3 εβδομάδες
MDV: 9 ημέρες

Ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία NDV: 4 εβδομάδες
IBDV: 4 εβδομάδες
MDV: 9 ημέρες

Διάρκεια της ανοσίας:

Κρεοπαραγωγή ορνίθια NDV: 9 εβδομάδες
IBDV: 9 εβδομάδες
MDV: ισόβια

Ορνίθια που προορίζονται για ωτοκία NDV: 18 εβδομάδες
IBDV: 9 εβδομάδες
MDV: ισόβια

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όταν εμβολιάζονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ορνίθια με πολύ υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του IBDV ή του MDV, μπορεί η εγκατάσταση της ανοσίας για την IBD να καθυστερήσει για μια εβδομάδα περίπου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός κοπαδιού.

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για 49 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διασπαρεί στις ινδόρνιθες. Αποδείχθηκε με μελέτες ασφάλειας ότι το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες. Ωστόσο, για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής, όπως καθαριότητα και απολυμάνσεις.

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 εκραγούν 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

In ovo και υποδόρια χορήγηση.

In ovo χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Υποδόρια χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, κάτω από το δέρμα του αυχένα.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου. Πριν την εξαγωγή του εμβολίου από τον περιέκτη του υγρού αζώτου, φορέστε γάντια για την προστασία των χεριών, γυαλιά και μπότσε. Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα από τη ράβδο, κρατήστε τη ράβδο με το γαντοφορεμένο χέρι τεντωμένο μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 – 5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5 – 10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες 18 G (gauge) τουλάχιστον.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, 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 ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν 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 ανασυσταθέν 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 φυσιγγών.

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο είναι ερυθρού χρώματος, ελαφρώς αδιαφανές υγρό.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ovo* χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Αριθμός φυσιγγών εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
------------------------------	----------	------------------

4 x 2000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 δόσεις	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 δόσεις	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 δόσεις	1600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας.

Αριθμός φυσίγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 δόσεις	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 δόσεις	1600 ml	0,2 ml

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά προϊόντα για πτηνά, ζωντανά εμβόλια ιών για την κατοικίδια όρνιθα.

Κωδικός ATCvet: QI01AD16

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό κυτταροεξαρτώμενο ανασυνδυασμένο ερπητοϊό των ινδορνίθων (HVT, ορότυπος 3 του ιού της νόσου Marek) που είναι γενετικά τροποποιημένος για να εκφράζει το γονίδιο F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle (NDV) και το γονίδιο της πρωτεΐνης του ιοσωμάτιου (VP2) του ιού της νόσου Gumboro (IBDV).

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι της νόσου Newcastle, της νόσου Gumboro και της νόσου Marek.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα:

EMEM

L Glutamine

Sodium bicarbonate

Hepes

Bovine serum

Water for injections

Dimethyl sulfoxide

Διαλύτης:

Sucrose
Casein hydrolysate
Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

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

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε 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:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα:

Γυάλινη φύσιγγα 2 ml υδρολυτικού τύπου I, που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο με ετικέτα και φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκος πλαστικός από πολυβινυλοχλωρίδιο: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/272/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστηκής ουσίας

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Ουγγαρία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της Οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται, μέσω της εθνικής του νομοθεσίας, να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειάς του εάν είναι διαπιστωμένο ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος στα ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία κατ' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα (περιλαμβάνονται τα ανοσοανεσχυντικά) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγες 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ultifend ND IBD

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

rHVT/ND/IBD

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

(στην ετικέτα)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC ή *in ovo* χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

(και στην ετικέτα)

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκοι διαλύτη 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Solvent Poultry

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Company logo

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Ultifend ND IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ουγγαρία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ultifend ND IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (0,05 ml ή 0,2 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND/IBD), που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της νόσου Gumboro:

min. 4.000, max. 12.000 PFU*

*Plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο ομοιογενές πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ηλικίας μιας ημέρας νεοσσών ή των 18 ημερών εμβρυοφόρων αυγών:

- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV) και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού,
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων του θυλάκου που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της νόσου Gumboro (IBDV),
- για τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον κλασσικό ιό της νόσου Marek (MDV).

Εγκατάσταση της ανοσίας:

Κρεοπαραγωγή ορνίθια NDV: 4 εβδομάδες

IBDV: 3 εβδομάδες

MDV: 9 ημέρες

Ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία NDV: 4 εβδομάδες

IBDV: 4 εβδομάδες

MDV: 9 ημέρες

Διάρκεια της ανοσίας:

Κρεοπαραγωγά ορνίθια NDV: 9 εβδομάδες
IBDV: 9 εβδομάδες
MDV: ισόβια

Ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία NDV: 18 εβδομάδες
IBDV: 9 εβδομάδες
MDV: ισόβια

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

In ovo και υποδόρια χορήγηση.

In ovo χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Υποδόρια χορήγηση: χορηγείται μια δόση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, κάτω από το δέρμα του αυχένα.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ovo* χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό.

Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4000 δόσεις	1000 ml	0,05 ml
6 x 4000 δόσεις	1200 ml	0,05 ml
8 x 4000 δόσεις	1600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας.

Αριθμός φυσίγγων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 4000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2000 δόσεις	1200 ml	0,2 ml
2 x 4000 δόσεις	1600 ml	0,2 ml

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προετοιμασία του εμβολίου:

Να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένες συσκευές και εξοπλισμός για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου. Πριν την εξαγωγή του εμβολίου από τον περιέκτη του υγρού αζώτου, φορέστε γάντια για την προστασία των χεριών, γυαλιά και μπότες. Για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα από τη ράβδο, κρατήστε τη ράβδο με το γαντοφορεμένο χέρι τεντωμένο μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσης εμβολίου με το μέγεθος διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσίγγων που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 – 5 ml διαλύτη με αποστειρωμένη σύριγγα 5 – 10 ml. Χρησιμοποιήστε βελόνες 18 G (gauge) τουλάχιστον.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσίγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, 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 ανασυσταθέν εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το ανασυσταθέν 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 ανασυσταθέν 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 φυσίγγων.

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο είναι ερυθρού χρώματος, ελαφρώς αδιαφανές υγρό.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Πυκνό σκεύασμα:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε 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:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.
Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης {EXP} που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Όταν εμβολιάζονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ορνίθια με πολύ υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων κατά του IBDV ή του MDV, μπορεί η εγκατάσταση της ανοσίας για την IBD να καθυστερήσει για μια εβδομάδα περίπου.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός κοπαδιού.

Εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για 49 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά την περίοδο αυτή να αποφεύγεται η επαφή ανοσοκατασταλμένων και ανεμβολίαστων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διασπαρεί στις ινδόρνιθες. Αποδείχθηκε με μελέτες ασφάλειας ότι το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες. Ωστόσο, για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα, κτηνιατρικά και διαχείρισης της εκτροφής, όπως καθαριότητα και απολυμάνσεις.

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 εκραγούν 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.

Ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια 4 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από χορήγηση δόσης δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Ρωτήστε τον κτηνίατρο για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

HH/MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό κυτταροεξαρτώμενο ανασυνδυασμένο ερπητοϊό των ινδορνίθων (HVT, ορότυπος 3 του ιού της νόσου Marek) που είναι γενετικά τροποποιημένος για να εκφράζει το γονίδιο F (fusion) του ιού της νόσου Newcastle (NDV) και το γονίδιο της πρωτεΐνης του ιοσωμάτιου (VP2) του ιού της νόσου Gumboro (IBDV).

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι της νόσου Newcastle, της νόσου Gumboro και της νόσου Marek.

Συσκευασία:

Πυκνό σκεύασμα: γυάλινες φύσιγγες, που περιέχουν 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Cevac Solvent Poultry: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml σε πλαστικό σάκο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.