

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 1,
στέλεχος RN1250: 2,9 έως 3,9 log₁₀ PFU*

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 3,
στέλεχος HVT FC126: 3,0 έως 4,0 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:
Dimethyl sulfoxide
199 Earle medium
Sodium hydrogen carbonate
Hydrochloric acid
Water for injections
Διαλύτης:
Sucrose
Casein hydrolysate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Dipotassium phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium hydroxide ή hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)
Water for injections

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας για την πρόληψη της θνητότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο 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:

Εφαρμόστε τις συνθήκες προφυλάξεις αντισηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, τα στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το εμβολιακό στέλεχος RN1250 δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες. Το εμβολιακό στέλεχος HVT FC126 μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδόρνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση των εμβολιακών στελεχών σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, ινδόρνιθες και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την αφαίρεσή του από το υγρό άζωτο και κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος της φύσιγγας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 αντιπρόσωπό του 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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Παρασκευή του εμβολιακού εναιωρήματος:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης των φυσιγγίων και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματίζεται, πριν απομακρυνθούν οι φυσιγγες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των φυσιγγίων εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, που παρέχεται ως παράδειγμα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου μόνο τις φυσιγγες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγίων με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C-30 °C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις φυσιγγες και μετά ανοίξτε τις φυσιγγες, κρατώντας τις με το χέρι σας πλήρως τεντωμένο (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της φύσιγγας).
- Επιλέξτε μια, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα, ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις φυσιγγες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήσετε τη σε μια βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσιγγίων στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο του διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο του διαλύτη μετακινώντας τον σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις φυσιγγες και τα ρύγχη τους. Για να το κάνετε αυτό, αναρροφήστε έναν μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγχη των φυσιγγίων. Απορρίψτε το περιεχόμενο από τα σώματα των φυσιγγίων και τα ρύγχη και μεταφέρετέ το ξανά στον σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσιγγίων, που πρόκειται να διαλυθούν στον σάκο του διαλύτη.

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά τον σάκο, για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμεμειγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Να μην καταψύχεται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

Δοσολογία:

Μία εφάπαξ έγχυση των 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

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

Κανένα.

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 ανασυνδυασμένο ιό RN1250 και τον ιό HVT FC126 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες.

Ο ιός RN1250 είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου

1. Το γονιδίωμά του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης. Ο ιός HVT FC126 είναι ένας ζωντανός εξασθενημένος ερπητοϊός ινδόρνιας. Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek στα ορνίθια.

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: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση του εμβολίου 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 στην κατάψυξη σε υγρό άζωτο.

Οι περιέκτες υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Απορρίψτε τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα τοποθετείται σε φορείς που αποθηκεύονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα εν συνεχεία αποθηκεύονται σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/302/001

EU/2/23/302/002

EU/2/23/302/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

24/10/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HH/MM/EEEE

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 II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1000

2000

4000



3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

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

(σάκος)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών

2. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που διατίθεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

Σάκος:

200 ml

400 ml

600 ml

800 ml

1000 ml

1200 ml

1600 ml

1800 ml

2400 ml

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Μην καταψύχετε. Προστατεύστε από το φως.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



Boehringer
Ingelheim

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PREVEXXION RN+HVT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. Σύνθεση

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 1, στέλεχος RN1250:	2,9 έως 3,9 log ₁₀ PFU*
Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου του Marek (MD), ορότυπος 3, στέλεχος HVT FC126:	3,0 έως 4,0 log ₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.
Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας για την πρόληψη της θνητότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD).

Εγκατάσταση ανοσίας:	5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας:	ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εφαρμόστε τις συνήθεις προφυλάξεις αντισηψίας σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Ως ζωντανό εμβόλιο, τα στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το εμβολιακό στέλεχος RN1250 δεν έχει αποδειχθεί ότι εξαπλώνεται σε πειραματικές συνθήκες. Το εμβολιακό στέλεχος HVT FC126 μπορεί να εξαπλωθεί στις ινδόρνιθες. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση των εμβολιακών στελεχών σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, ινδόρνιθες και άλλα ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από γάντια, γυαλιά και μπότες κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από την αφαίρεσή του από το υγρό άζωτο και κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος της φύσιγγας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες φύσιγγες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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

Ορνίθια:

Δεν είναι γνωστό 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}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία εφάπαξ έγχυση των 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Παρασκευή του εμβολιακού εναιωρήματος:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης των φυσιγγών και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου θα πρέπει να προγραμματίζεται, πριν απομακρυνθούν οι φύσιγγες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των φυσιγγών εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, που παρέχεται ως παράδειγμα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός φυσιγγών εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 φύσιγγες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 φύσιγγα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25 °C-30 °C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις φύσιγγες και μετά ανοίξτε τις φύσιγγες, κρατώντας τες με το χέρι σας πλήρως τεντωμένο (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της φύσιγγας).
- Επιλέξτε μια, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα, ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήσετε τη σε μια βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Εισαγάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων του σάκου και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων φυσιγγών στη σύριγγα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στον σάκο του διαλύτη (να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης, εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στον σάκο του διαλύτη μετακινώντας τον σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις φύσιγγες και τα ρύγχη τους. Για να το κάνετε αυτό, αναρροφήστε ένα μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγχη των φυσιγγών. Απορρίψτε το περιεχόμενο από τα σώματα των φυσιγγών και τα ρύγχη και μεταφέρετέ το ξανά στον σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό φυσιγγών, που πρόκειται να διαλυθούν στον σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά τον σάκο, για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμειγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Να μην καταψύχεται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τους ανοιγμένους περιέκτες του εμβολίου.

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 στην κατάψυξη σε υγρό άζωτο.

Οι περιέκτες υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Να μη χρησιμοποιείται το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φύσιγγα μετά το Exp.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται ο διαλύτης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Απορρίψτε τις φύσιγγες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής. Να μην επαναψύχονται υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις ανοιγμένες φύσιγγες του εμβολίου.

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

EU/2/23/302/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 1.000 δόσεων εμβολίου.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου.
- Τύπου I γυάλινη φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου.

Κάθε φύσιγγα τοποθετείται σε φορείς που αποθηκεύονται σε κάνιστρα. Τα κάνιστρα εν συνεχεία αποθηκεύονται σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον 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:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Γερμανία

Παρασκευαστής(ες) υπεύθυνος(οι) για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Εμβόλιο:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Διαλύτης:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Laboratoire Bioluz
Zone Industrielle de Jalday
64500 Saint Jean de Luz
Γαλλία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim Animal
Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Vīne, Austrija
Tel: +370 5 2595942

Република България

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Вiena, Австрия
Tel: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32 2 773 34 56

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Purkyňova 2121/3
CZ - 110 00, Praha 1
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Lechner Ö. Fasor 10.
H-1095 Budapest
Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: + 45 3915 8888

Malta

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, il-Ġermanja
Tel: +353 1 291 3985

Deutschland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

Nederland

Boehringer Ingelheim Animal Health
Netherlands bv
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Tel: +31 20 799 6950

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viin, Austria
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +47 66 85 05 70

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

España

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel.: + 48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim Animal Health France, SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Tél : +33 4 72 72 30 00

Portugal

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

Hrvatska

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Beč, Austrija
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Sucursala București
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austria
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Dunaj, Avstrija
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z.
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viedeň, Rakúsko
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Animal Health
Italia S.p.A.
Via Vezza d'Oglio, 3
20139 Milano
Tel: +39 02 53551

Suomi/Finland

Vetcare Oy
PL/PB 99
24101 Salo
Puh/Tel: + 358 201443360

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Γερμανία
Τηλ: +30 2108906300

Sverige

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Tlf: +46 (0)40-23 34 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Viena, Austrija
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
D-55216 Ingelheim/Rhein, Germany
Tel: +353 1 291 3985

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει τον ανασυνδυασμένο ιό RN1250 και τον ιό HVT FC126 εντός εμβρυϊκών κυττάρων από όρνιθες.

Ο ιός RN1250 είναι ένας κατασκευασμένος ιός MD, που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου

1. Το γονιδίωμά του περιέχει επίσης μακρές τερματικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης.

Ο ιός HVT FC126 είναι ένας ζωντανός εξασθενημένος ερπητοϊός ινδόρνιθας.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά της νόσου του Marek στα ορνίθια.