

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HatchPak IB H120, κατεψυγμένο εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος Μασαχουσέτης, στέλεχος H120...3,7 έως 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση
<i>Protein hydrolysate</i>
<i>Mannitol</i>
<i>Water for injection</i>

Κίτρινο κατεψυγμένο εναιώρημα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας): ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασαχουσέτης του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από εφάπαξ χορήγηση.

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:

Ο εμβολιακός ιός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, δοκιμές για τη λοιμογόνο δράση, που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο, έδειξαν ότι οι εμβολιακοί ιοί δεν επανακτούν κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό έπειτα από τουλάχιστον 5 διόδους σε ορνίθια.

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

Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο μέρος, για να αποφευχθεί ασφυξία, η οποία μπορεί να είναι και μοιραία.

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Τα χέρια να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Βρογχικοί ρόγχοι*
---	-------------------

* που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα, μπορεί να παρατηρηθούν μεταξύ 5 και 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό

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

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χρήση στα νεαρά εκκολαπτόμενα ορνίθια και δεν είναι κατάλληλο μετά την ηλικία της μίας ημέρας. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα σχετικά με τις ιδιότητες του στελέχους δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα, συγκεκριμένα το στέλεχος είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την ασφάλεια του αναπαραγωγικού συστήματος.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Ψευδοπανώλης, που περιέχει το στέλεχος VG/GA-AVINEW και με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο HVT, που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumboro.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία:

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, μέσω της οφθαλμορρινικής οδού (χορήγηση με ψεκάσμο).

Μέθοδος χορήγησης:

Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβολιακό διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκάσμο μεγάλων σωματιδίων, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.

Ψεκάζετε το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει σταγονίδια διαμέτρου 100 μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και επιπλέον τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στο κουτί θα ενθαρρύνουν τα πτηνά να τα συλλέξουν το ένα από το άλλο και από την επιφάνεια του κουτιού.

Για την αποτελεσματική χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά σιγουρέψτε ότι αυτά είναι στενά περιορισμένα κατά τη διάρκεια του ψεκασμού. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να είναι κλειστό κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τον εμβολιασμό, για να αποφεύγονται οι αναταράξεις.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Προετοιμάστε έναν περιέκτη γεμάτο με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού (7 με 30 ml ανά κουτί με 100 ορνίθια ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται στο εκκολαπτήριο).
2. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Βλέπε παράγραφο 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.
3. Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από μία κίτρινη ράβδο και θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.
7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, το οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στον περιέκτη.
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
11. Στις περιπτώσεις όπου το HatchPak Avinew (μεταφέρεται από μία πράσινη ράβδο) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, πραγματοποιήστε πάλι τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, ξέπλυμα της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρετε το περιεχόμενο αυτής της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.
12. Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που προετοιμάστηκε με τον παραπάνω τρόπο, είναι έτοιμο για χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία και για το λόγο αυτό το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται, μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες, οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

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

Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητα συμβάντα, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6 έπειτα από χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

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: QI01AD07.

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατή με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό.

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο 3.8.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο (-196°C) και να ελέγχετε ανά διαστήματα το επίπεδο του υγρού αζώτου.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη φύσιγγα τύπου I, 4-κίτρινες ράβδοι φυσίγγων.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε μεταλλικά κάνιστρα σε περιέκτες υγρού αζώτου.

Φύσιγγα των 10.000 δόσεων

Φύσιγγα των 15.000 δόσεων

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 Animal Health France SCS

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 16238/27-02-2013/K-0166301
Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00412V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Ελλάδα: 16/01/2008
Ημερομηνία 1ης έγκρισης στην Κύπρο: 30/12/2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγα/Γυάλινη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HatchPak IB H120



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

10.000 δόσεις

15.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

HatchPak IB H120, κατεψυγμένο εναιώρημα για οφθαλμορρινική ενστάλλαξη

2. Σύνθεση

Ανά μία ανασυσταθείσα δόση:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, τύπος Μασσαχουσέτης, στέλεχος H120...3,7 έως 4,7 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀: μολυσματική δόση εμβρυοφόρων αυγών 50%

Κίτρινο κατεψυγμένο εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας): ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας για την ελάττωση της μόλυνσης από τον ορότυπο Μασσαχουσέτης του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες έπειτα από εφάπαξ χορήγηση.

5. Αντενδείξεις

Καμία

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιακός ιός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά. Η μόλυνση των ανεμβολίαστων πτηνών με τον εμβολιακό ιό από εμβολιασμένα πτηνά δε δίνει κανένα σύμπτωμα της νόσου. Επιπλέον, δοκιμές για τη λοιμογόνο δράση, που πραγματοποιήθηκαν στο εργαστήριο, έδειξαν ότι οι εμβολιακοί ιοί δεν επανακτούν κανένα παθογόνο χαρακτηριστικό έπειτα από τουλάχιστον 5 διόδους σε ορνίθια.

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

Απαιτείται προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού του εμβολίου. Το ψυχρό αέριο δεν πρέπει να εισπνέεται. Ο χειρισμός πρέπει να λαμβάνει χώρα σε καλά αεριζόμενο μέρος, για να αποφευχθεί ασφυξία, η οποία μπορεί να είναι και μοιραία.

Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη και το άνοιγμα της φύσιγγας. Η επαφή του υγρού αζώτου με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει πάγωμα των ιστών, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα σοβαρά εγκαύματα.

Ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.

Τα χέρια να πλένονται και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον παρασκευαστή του εμβολίου.

Πτηνά σε περίοδο φωτοκίας:

Το εμβόλιο προορίζεται μόνο για χρήση στα νεαρά εκκολαπτόμενα ορνίθια και δεν είναι κατάλληλο μετά την ηλικία της μίας ημέρας. Τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα σχετικά με τις ιδιότητες του στελέχους δεν υποδηλώνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπαραγωγικό σύστημα, συγκεκριμένα το στέλεχος είναι σε συμφωνία με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την ασφάλεια του αναπαραγωγικού συστήματος.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το κατεψυγμένο ζωντανό εμβόλιο κατά της Ψευδοπανώλης, που περιέχει το στέλεχος VG/GA-AVINEW και με το ανασυνδυασμένο εμβόλιο HVT, που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο του ιού της νόσου του Gumboro.

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

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν περαιτέρω ανεπιθύμητα συμβάντα, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα» έπειτα από χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

Κύριες ασυμβατότητες:

Η παρουσία απολυμαντικών και/ή αντισηπτικών στο νερό και τα σκεύη που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εμβολιακού διαλύματος δεν είναι συμβατή με ένα αποτελεσματικό εμβολιασμό.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός όσων αναφέρονται παραπάνω.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες (ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας):

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα): Βρογχικοί ρόγχοι*

* που δεν σχετίζονται με αναπνευστική δυσχέρεια ή άλλο γενικό σύμπτωμα, μπορεί να παρατηρηθούν μεταξύ 5 και 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό

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.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία χορήγηση του προϊόντος από την ηλικία της μίας ημέρας, μέσω της οφθαλμορρινικής οδού (χορήγηση με ψεκάσμο).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το εμβόλιο προορίζεται για το μαζικό εμβολιασμό των ορνιθίων στο εκκολαπτήριο, το εμβολιακό διάλυμα πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκάσμο μεγάλων σωματιδίων, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μέσα στα κουτιά τους.

Ψεκάζετε το εμβολιακό διάλυμα πάνω από τα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει σταγονίδια διαμέτρου 100 μm ή μεγαλύτερης, τα οποία καλύπτουν τα ορνίθια με το εμβόλιο, ώστε το εμβόλιο να χορηγείται απευθείας στους οφθαλμούς και επιπλέον τα σταγονίδια που γυαλίζουν πάνω στα πούπουλά τους και στο κουτί θα ενθαρρύνουν τα πτηνά να τα συλλέξουν το ένα από το άλλο και από την επιφάνεια του κουτιού.

Για την αποτελεσματική χορήγηση του εμβολίου στα πτηνά σιγουρέψτε ότι αυτά είναι στενά περιορισμένα κατά τη διάρκεια του ψεκάσμου. Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου πρέπει να είναι κλειστό κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τον εμβολιασμό, για να αποφεύγονται οι αναταράξεις.

Ανασύσταση του εμβολίου:

1. Προετοιμάστε έναν περιέκτη γεμάτο με την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού (7 με 30 ml ανά κουτί με 100 ορνίθια ανάλογα με τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται στο εκκολαπτήριο).
2. Φορέστε προστατευτικά γάντια και γυαλιά κατά την απόψυξη της φύσιγγας και κατά το άνοιγμά της. Οι μέγιστες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά το χειρισμό του υγρού αζώτου. Βλέπε παράγραφο 6. Ειδικές προειδοποιήσεις.
3. Αφαιρέστε από τον περιέκτη υγρού αζώτου μόνο τις φύσιγγες που μεταφέρονται από μία κίτρινη ράβδο και θα χρησιμοποιήσετε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
4. Να αποψύχετε ταχύτατα το περιεχόμενο των φυσιγγών με ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25-30°C. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
5. Μόλις αποψυχθούν, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με το χέρι τεντωμένο για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού από το σπάσιμο της φύσιγγας.
6. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αναρροφήστε το περιεχόμενό της με μια αποστειρωμένη σύριγγα των 10 ml.
7. Μεταφέρετε το εναιώρημα στον περιέκτη που περιέχει την απαραίτητη ποσότητα καθαρού, μη χλωριωμένου πόσιμου νερού, το οποίο προετοιμάσατε στο πρώτο βήμα.
8. Αναρροφήστε 5 ml του διαλύτη μέσα στη σύριγγα.
9. Ξεπλύνετε τη φύσιγγα με αυτά τα 5 ml και μετά μεταφέρετε το υγρό έκπλυσης μέσα στον περιέκτη.
10. Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης μία ή δύο φορές.
11. Στις περιπτώσεις όπου το HatchPak Avinew (μεταφέρεται από μία πράσινη ράβδο) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονα και βρίσκεται σε μία δεύτερη φύσιγγα, πραγματοποιήστε πάλι τα βήματα 3 έως 10 (άνοιγμα φύσιγγας, αναρρόφηση εμβολίου, ξέπλυμα της φύσιγγας) με τη δεύτερη φύσιγγα του εμβολίου. Στη συνέχεια, μεταφέρετε το περιεχόμενο αυτής της δεύτερης φύσιγγας στον περιέκτη που προηγουμένως χρησιμοποιήθηκε για το πρώτο εμβόλιο.

12. Το ανασυσταθέν εμβόλιο, που προετοιμάστηκε με τον παραπάνω τρόπο, είναι έτοιμο για χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την προετοιμασία και για το λόγο αυτό το εμβολιακό εναιώρημα πρέπει να προετοιμάζεται, μόνο όταν απαιτείται.
13. Απορρίψτε όλες τις φύσιγγες, οι οποίες αποψύχθηκαν κατά λάθος. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να επαναψυχθούν.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται το εμβόλιο σε υγρό άζωτο (-196°C) και να ελέγχετε ανά διαστήματα το επίπεδο του υγρού αζώτου.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 16238/27-02-2013/K-0166301

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00412V

Φύσιγγα των 10.000 δόσεων

Φύσιγγα των 15.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Τηλ: +30 2108906300

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος H120 (ορότυπος Μασαχουσέτης). Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Οι παρακάτω πληροφορίες θα προστεθούν με αυτοκόλλητο στο φύλλο οδηγιών χρήσης:

Lot:

Exp: