

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Gallimune 303 ND+IB+ART ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C	τουλάχιστον	50 PD ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41	τουλάχιστον	18 HI.U
Αδρανοποιημένος ιός της ρινοτραχειίτιδας των ινδορίθων ² , στέλεχος VCO3	τουλάχιστον	0,76 ODD

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε τίτλο αντισώματος, που ελήφθησαν με την εφαρμογή της δοκιμής δραστηριότητας. Κάθε μονάδα (U) αντιστοιχεί σε αντίσωμα τίτλου 1.

HI: αναστολή αιμοσυγκόλλησης (haemagglutination inhibiting) – ODD: optical density difference

¹ Ελάχιστη δόση προστασίας σύμφωνα με τη μονογραφία 0870 της Ευρ. Φαρμ.

² Αναφερόταν στο παρελθόν ως ιός της ρινοτραχειίτιδας των πτηνών (ART), που είναι το παθογόνο που προκαλεί το σύνδρομο πρησμένης κεφαλής στις όρνιθες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Paraffin oil170 έως 186 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	30 µg
Formaldehyde	το μέγιστο 45 µg
Ester of fatty acids and of polyols	
Ester of fatty acids and of ethoxylated polyols	
Water for injections	

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωτόκες).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τον αναμνηστικό εμβολιασμό των ορνίθων αναπαραγωγής και ωτόκων ορνίθων μετά τον αρχικό εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, κατά του:

- Ιού της νόσου του Newcastle με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη μόλυνση από τη νόσο του Newcastle,

- Ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη μόλυνση από λοιμώδη βρογχίτιδα, που προκαλείται από το στέλεχος Mass41,

- Πνευμονοϊού των πτηνών με σκοπό τη μείωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων που συνδέονται με τη λοίμωξη από τον ιό της πνευμονίας των πτηνών (σύνδρομο πρησμένης κεφαλής).

Συστατικά για τη νόσο του Newcastle και της λοιμώδους βρογχίτιδας:

- Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας

Συστατικό της ρινοτραχειϊτιδας των ινδορνίθων:

- Εγκατάσταση ανοσίας: 14 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας.

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:

Δεν ισχύει.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σάς χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωγη διάκριση και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μη φυσιολογικές ιστολογικές παρατηρήσεις ¹
---	---

¹ Αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης που συνδέονται με την ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία παρατηρήθηκαν ιστολογικά τρεις εβδομάδες μετά τις ενέσεις στο 87% των περιπτώσεων, π.χ. μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος και περιστασιακά άσηπτα μικροαποστήματα. Δεν παρατηρήθηκαν ψηλαφητές αντιδράσεις.

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

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 την 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

Χορηγείτε μία δόση (0,3 ml) ενδομυϊκά από την ηλικία των 18 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τα ζωντανά εμβόλια κατά της νόσου του Newcastle (στέλεχος Hitchner B1 ή VG/GA-AVINEW), της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος Mass H120) και του πνευμοϊού των πτηνών (στέλεχος PL21).

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Να εφαρμόζετε τις συνήθεις συνθήκες αντισηψίας.

Να μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.

Ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει βελόνες και σύριγγες θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

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

Παροδική απάθεια και ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση διπλής 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 αντοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AA21

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους βρογχίτιδας και του συνδρόμου πρησμένης κεφαλής.

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία των ορνίθων αναπαραγωγής και ωτόκων ορνίθων κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους βρογχίτιδας και του συνδρόμου πρησμένης κεφαλής μετά τον αρχικό εμβολιασμό τους με ζωντανά εμβόλια κατά αυτών των νόσων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

18 μήνες

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση του άμεσου περιέκτη:

- Φιάλη από πολυπροπυλένιο
- Πώμα ελαστομερούς νιτριλίου
- Πώμα αλουμινίου

Συσκευασίες πώλησης:

- Φιάλη των 150 ml (500-δόσεις)
- Κουτί με 10 φιάλες των 150 ml (500-δόσεις)
- Φιάλη των 300 ml (1.000-δόσεις)
- Κουτί με 10 φιάλες των 300 ml (1.000-δόσεις)

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

CY00104V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/03/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2024

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 δόσεις, Φιάλη των 150 ml
10 × 500 δόσεις, 10 Φιάλες των 150 ml
1.000 δόσεις, Φιάλη των 300 ml
10 × 1.000 δόσεις, 10 Φιάλες των 300 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C	τουλάχιστον	50 PD ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41	τουλάχιστον	18 HI.U
Αδρανοποιημένος ιός της ρινοτραχειϊτιδας των ινδορνίθων ² , στέλεχος VCO3	τουλάχιστον	0,76 ODD

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,3 ml/δόση
500 δόσεις (150 ml)
10 × 500 δόσεις (10 × 150 ml)
1.000 δόσεις (300 ml)
10 × 1.000 δόσεις (10 × 300 ml)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωτόκες)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00104V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 δόσεις, 150 ml
1.000 δόσεις, 300 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση:

Αδρανοποιημένος:

- | | | |
|--|-------------|----------------------------------|
| - ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C | τουλάχιστον | 50 PD ₅₀ ¹ |
| - ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41 | τουλάχιστον | 18 HI.U |
| - ιός της ρινοτραχειίτιδας των ινδορνίθων ² , στέλεχος VCO3 | τουλάχιστον | 0,76 ODD |

0,3 ml/δόση
500 δόσεις, 150 ml
1.000 δόσεις, 300 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωτόκες)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {ηη/μμ/εεεε}
Μετά το πρώτο άνοιγμα άμεση χρήση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GALLIMUNE 303 ND+IB+ART ενέσιμο γαλάκτωμα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,3 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός της νόσου του Newcastle, στέλεχος Ulster 2C	τουλάχιστον	50 PD ₅₀ ¹
Αδρανοποιημένος ιός της λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Mass41	τουλάχιστον	18 HI.U
Αδρανοποιημένος ιός της ρινοτραχειϊτιδας των ινδορνίθων ² , στέλεχος VCO3	τουλάχιστον	0,76 ODD

Thiomersal	30 µg
Formaldehyde	≤ 45 µg

Paraffin oil (ως ανοσοενισχυτική ουσία)	170 έως 186 mg
---	----------------

Οι συγκεντρώσεις εκφράζονται σε τίτλο αντισώματος, που ελήφθησαν με την εφαρμογή της δοκιμής δραστηριότητας. Κάθε μονάδα (U) αντιστοιχεί σε αντίσωμα τίτλου 1.

HI: αναστολή αιμοσυγκόλλησης (haemagglutination inhibiting) – ODD: optical density difference

¹ Ελάχιστη δόση προστασίας σύμφωνα με τη μονογραφία 0870 της Ευρ. Φαρμ.

² Αναφερόταν στο παρελθόν ως ιός της ρινοτραχειϊτιδας των πτηνών (ART), που είναι το παθογόνο που προκαλεί το σύνδρομο πρησμένης κεφαλής στις όρνιθες.

Υπόλευκο ομοιογενές γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωτόκες)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τον αναμνηστικό εμβολιασμό των ορνίθων αναπαραγωγής και ωτόκων ορνίθων μετά τον αρχικό εμβολιασμό με ζωντανά εμβόλια, κατά του:

- Ιού της νόσου του Newcastle με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη μόλυνση από τη νόσο του Newcastle,
- Ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας με σκοπό την προστασία από τη μείωση της ωοπαραγωγής που συνδέεται με τη μόλυνση από λοιμώδη βρογχίτιδα, που προκαλείται από το στέλεχος Mass41,
- Πνευμονοϊού των πτηνών με σκοπό τη μείωση των αναπνευστικών συμπτωμάτων που συνδέονται με τη λοίμωξη από τον ιό της πνευμονίας των πτηνών (σύνδρομο πρησμένης κεφαλής).

Συστατικά για τη νόσο του Newcastle και της λοιμώδους βρογχίτιδας:

- Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας

Συστατικό της ρινοτραχειϊτιδας των ινδορνίθων:

- Εγκατάσταση ανοσίας: 14 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό
- Διάρκεια ανοσίας: μία περίοδος ωοτοκίας.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί, για παράδειγμα, να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

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 την 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.

Υπερδοσολογία:

Παροδική απάθεια και ελαφρύ οίδημα στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου.

Ειδικό περιορισμός χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

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

Μη φυσιολογικές ιστολογικές παρατηρήσεις¹

¹ Αλλοιώσεις στο σημείο της ένεσης που συνδέονται με την ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία παρατηρήθηκαν ιστολογικά τρεις εβδομάδες μετά τις ενέσεις στο 87% των περιπτώσεων, π.χ. μικρές ποσότητες ελαιώδους υπολείμματος και περιστασιακά άσηπτα μικροαποστήματα. Δεν παρατηρήθηκαν ψηλαφητές αντιδράσεις.

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.

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορηγείτε μία δόση (0,3 ml) ενδομυϊκά από την ηλικία των 18 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τα ζωντανά εμβόλια κατά της νόσου του Newcastle (στέλεχος Hitchner B1 ή VG/GA-AVINEW), της λοιμώδους βρογχίτιδας (στέλεχος Mass H120) και του πνευμοϊού των πτηνών (στέλεχος PL21).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

- Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
- Να εφαρμόζετε τις συνήθεις συνθήκες αντισηψίας.
- Να μην χρησιμοποιείτε σύριγγες με έμβολο από φυσικό ελαστικό ή ελαστομερές βουτύλιο.
- Ο εξοπλισμός που περιλαμβάνει βελόνες και σύριγγες θα πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

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 σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00104V

Συσκευασίες:

Φιάλη των 150 ml (500-δόσεις)

Κουτί με 10 φιάλες των 150 ml (500-δόσεις)

Φιάλη των 300 ml (1.000-δόσεις)

Κουτί με 10 φιάλες των 300 ml (1.000-δόσεις)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2024

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

Αδρανοποιημένο εμβόλιο σε ελαιώδη ανοσοενισχυτική ουσία κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους βρογχίτιδας και του συνδρόμου πρησμένης κεφαλής.