

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ζωντανός κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND) που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του βραδυγενούς στελέχους D-26 του ιού της νόσου Newcastle: 2.500 – 8.000 PFU*/δόση

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Πορτοκαλόχρουν-κιτρινωπό ημι-διαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.
Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές ερυθρό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών ή νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλη) και τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον λοιμογόνο ιό της νόσου Marek.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: την 3η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια: μέχρι την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για ωτόκες όρνιθες: μέχρι την ηλικία των 18 εβδομάδων.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της μολυσματικής νόσου Marek για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: την 1η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωτόκες όρνιθες: Εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την επικίνδυνη περίοδο λοίμωξης από τη μολυσματική νόσο Marek.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή αμφιβάλλετε 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 onο χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Για την in-onο χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή χορήγησης in-onο.

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια ή ωοτόκες όρνιθες. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας για τις δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

Για in-onο χορήγηση:

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγων εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
2 x 2.000	200	0,05
1 x 4.000	200	0,05
2 x 4.000	400	0,05
4 x 4.000	800	0,05
5 x 4.000	1000	0,05
6 x 4.000	1200	0,05
8 x 4.000	1600	0,05

Η ταχύτητα της αυτόματης ένεσης είναι τουλάχιστον 2.500 αυγά ανά ώρα, επομένως συνιστάται συσκευασία διαλύτη τουλάχιστον ή μεγαλύτερη των 400 ml για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-onο να είναι βαθμονομημένη.

Για την in-onο χορήγηση με αυτόματη συσκευή δεν συνιστάται συσκευασία διαλύτη μικρότερη των 400 ml, καθώς μπορεί να μην είναι αρκετή για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Η συσκευασία των 200 ml μπορεί να χρησιμοποιείται για χειροκίνητο εμβολιασμό.

Για υποδόρια χορήγηση:

Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις)	Διαλύτης (ml)	Όγκος μιας δόσης (ml)
1 x 1.000	200	0,20
1 x 2.000	400	0,20
2 x 2.000	800	0,20
1 x 4.000	800	0,20
4.000 + 1.000	1000	0,20
3 x 2.000	1200	0,20
2 x 4.000	1600	0,20

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφαλείας και προφυλάξεων για το χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να προληφθεί τυχαιός τραυματισμός.

Προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσεων της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος του σάκκου του διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
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 στείρα σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη με μια βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκκο του διαλύτη. Το αραιωμένο εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το αραιωμένο εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκκο 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 έως 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγών.

Χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αμέσως, αργά αναμίξτε σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εξασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος κυττάρων και να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά με ήπιο τρόπο, ώστε το εναιώρημα του εμβολίου να παραμένει ομοιογενές και να χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές χορήγησης in-ono ή εμβολιασμοί μεγάλης διάρκειας).

Μετά τη μεταφορά του περιεχομένου της φύσιγγας στο σάκκο του διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Να μη χρησιμοποιείται το Vectormune ND εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία μη αποδεκτού αποχρωματισμού στις φύσιγγες.

Να απορρίπτονται φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν.
Σε καμία περίπτωση να μην επανακαταψύχονται.
Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταμένου εμβολίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Εναιώρημα:

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

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

Διαλύτης:

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

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Οι εμβολιασμένοι νεοσσοί μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος. Με μια μελέτη επαφής καταδείχθηκε μια βραδεία μετάδοση στις ινδόρνιθες, που δεν ήταν ανιχνεύσιμη την 35^η ημέρα αλλά ήταν ανιχνεύσιμη την 42^η ημέρα. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες.

Δεν αποδείχθηκε μετάδοση μεταξύ των ορνιθίων.

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 των φυσίγγων του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

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

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να σπάσουν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

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

Ωοτοκία:

Να μη χρησιμοποιείται στα πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Transmune με in ovo ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγνύμενα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Newcastle, Marek (λοιμογόνος ιός) και IBD (πολύ λοιμογόνος ιός Avian Infectious Bursal Disease). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγνύμενων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Transmune πριν από τη χρήση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	200 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	5 x 4.000 δόσεις	1000 ml
6 x 4.000 δόσεις	6 x 4.000 δόσεις	1200 ml
8 x 4.000 δόσεις	8 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Στείρος διαλύτης
2 x 1.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
1 x 2.000 δόσεις	1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	2 x 2.000 δόσεις	800 ml
1 x 4.000 δόσεις	1 x 4.000 δόσεις	800 ml
4.000 + 1.000 δόσεις	4.000 + 1.000 δόσεις	1000 ml
3 x 2.000 δόσεις	3 x 2.000 δόσεις	1200 ml
2 x 4.000 δόσεις	2 x 4.000 δόσεις	1600 ml

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμείξτε με ήπια ανάδευση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cevac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί). Η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cevac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί) και του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) που διατίθεται προς 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

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

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

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/15/188/004-006

Μία γυάλινη φύσιγγα των 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων εμβολίου. Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, συνοδευόμενες από ετικέτα, όπου αναγράφονται οι δόσεις.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 400 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 800 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1000 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1600 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.