

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEWFLEND ND H9 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/ND/H9 (κυτταροεξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο συνένωσης πρωτεϊνών του ιού της νόσου Newcastle και το γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H9, Ζωντανός: 3.000 – 12.000 PFU*

* plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυκνό σκεύασμα:
EMEM (Eagle's Minimum Essential Medium)
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

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV),

- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον υπότυπο H9 του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV-H9).

Εγκατάσταση ανοσίας:

NDV: ηλικία 3 εβδομάδων (η μείωση της απέκκρισης του ιού έχει αποδειχθεί από την ηλικία των 4 εβδομάδων).
LPAIV-H9: ηλικία 4 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας:

NDV: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
LPAIV-H9: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

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:

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός σμήνους.

Το εμβολιακό στέλεχος αποδείχθηκε ότι αποβάλλεται από τα ορνίθια και υπήρξε αργή μετάδοση σε ινδόρνιθες. Το εμβολιακό στέλεχος ήταν ανιχνεύσιμο μόνο 49 ημέρες μετά την επαφή με εμβολιασμένα ορνίθια. Αποδείχθηκε με μελέτες ασφαλείας ότι το στέλεχος εμβολίου που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες. Ωστόσο, για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, και μέτρα 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, ασπίδα προσώπου ή 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 τω ατμών του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

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, στο πίσω μέρος του τραχήλου.

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 χέρι που φοράτε γάντι, 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 φύσιγγων 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 φύσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39 °C. Απορρίψτε τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν από λάθος και μην τις επανακαταψύξετε για κανένα λόγο.
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. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους ανοιγμένους περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.
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 αναμινύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Το έτοιμο προς χρήση κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαυγές, ομοιογενές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο ελαιώδη. Αναδεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο κατά τη διαδικασία εμβολιασμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα, αναποδογυρίζοντάς το αρκετές φορές, ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του ελαιώδη.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσίγγων.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ono* χορήγηση:

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

Αριθμός φυσιγγών εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 δόσεις	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

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

Αριθμός φυσιγγών εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 δόσεις	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,2 ml

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

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

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

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.

Το προϊόν αυτό μπορεί να απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QI01AD

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 την αιμοσυγκολλητίνη (HA) του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV).

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι του ιού της νόσου Newcastle και έναντι του υπότυπου H9 χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών.

Καθώς το εμβολιακό στέλεχος περιλαμβάνει μόνο τη γονιδιακή κωδικοποίηση για την πρωτεΐνη αιμοσυγκολλητίνη της γρίπης των πτηνών, είναι δυνατή η διαφοροποίηση των εμβολιασμένων από τα μολυσμένα πτηνά με τη χρήση μιας διαγνωστικής δοκιμής για την ανίχνευση αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (πυκνό σκεύασμα) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα:

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 μικρότερη των 25° C.

Να μην καταψύχεται.

5.4 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, 1.000 ml, 1.200 ml και 1.600 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

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/23/296/001

EU/2/23/296/002

EU/2/23/296/003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/05/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{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 ΙΙ
ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγες (πυκνό σκεύασμα) και ετικέτες 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEWFLEND ND H9

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

rHVT/ND/H9

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ (ΕΜΑ/CMDv/244519/2021 – Rev. 1)

Σάκοι διαλύτη 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Poultry

2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml
400 ml
800 ml
1.000 ml
1.200 ml
1.600 ml

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

6. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

7. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Company logo

or

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NEWFLEND ND H9 πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

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

Δραστικό συστατικό:

Ερπητοϊός ινδορνίθων, στέλεχος rHVT/ND/H9 (κυτταροεξαρθρώμενος), που εκφράζει το γονίδιο συνένωσης πρωτεϊνών του ιού της νόσου Newcastle και το γονίδιο αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπος H9, Ζωντανός: 3.000 – 12.000 PFU*

* plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών)

Πυκνό σκεύασμα: κιτρινωπό καστανόχρωμο πυκνό σκεύασμα.

Διαλύτης: διαυγές, πορτοκαλί έως ερυθρό διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (NDV),
- για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, των αλλοιώσεων και της απέκκρισης του ιού που προκαλούνται από τον υπότυπο H9 του χαμηλής παθογονικότητας ιού της γρίπης των πτηνών (LPAIV-H9).

Εγκατάσταση ανοσίας:

NDV: ηλικία 3 εβδομάδων (η μείωση της απέκκρισης του ιού έχει αποδειχθεί από την ηλικία των 4 εβδομάδων).

LPAIV-H9: ηλικία 4 εβδομάδων.

Διάρκεια ανοσίας:

NDV: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

LPAIV-H9: μέχρι 9 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται ταυτόχρονα όλα τα ορνίθια ενός σμήνους.

Για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, και μέτρα 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, ασπίδα προσώπου ή 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 τω ατμών του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

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:

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

Ειδικοί περιορισμοί 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.

Το προϊόν αυτό μπορεί να απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040213, e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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, στο πίσω μέρος του τραχήλου.

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για *in-ovo* χορήγηση:

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

Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
4 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml	0,05 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,05 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml	0,05 ml
6 x 4.000 δόσεις	1.200 ml	0,05 ml
8 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,05 ml

Προτεινόμενες δυνατότητες διάλυσης για υποδόρια χορήγηση:

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

Αριθμός φυσιγγίων εμβολίου	Διαλύτης	Όγκος μιας δόσης
2 x 1.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml	0,2 ml
1 x 4.000 δόσεις	800 ml	0,2 ml
3 x 2.000 δόσεις	1.200 ml	0,2 ml
2 x 4.000 δόσεις	1.600 ml	0,2 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 μπότεξ. Για να αφαιρέσετε τη φυσιγγα από τη ράβδο, κρατήστε τη ράβδο με το χέρι που φοράτε γάντι, 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 φυσιγγίων 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 φυσιγγων με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39 °C. Απορρίψτε τις φύσιγγες οι οποίες αποψύχθηκαν από λάθος και μην τις επανακαταψύξετε για κανένα λόγο.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τες 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. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τους ανοιγμένους περιέκτες του ανασυσταθέντος εμβολίου.
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.
Το έτοιμο προς χρήση κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαυγές, ομοιογενές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα. Αναδεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο κατά τη διαδικασία εμβολιασμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα, αναποδογυρίζοντάς το αρκετές φορές, ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογένεια του εναιωρήματος.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 – 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγων.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν (πυκνό σκεύασμα):

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 μικρότερη των 25° C.

Να μην καταψύχεται.

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

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

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.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/23/296/001-003

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:

400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml και 1.600 ml σε πλαστικό σάκο από πολυβινυλοχλωρίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

<{MM/EEEE}>

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ουγγαρία

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51