

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Netvax ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Ανατοξίνη άλφα του *Clostridium perfringens* τύπου Α Όχι λιγότερο από 6,8 IU *

Ανοσοενισχυτικό

Ελαφρύ ορυκτέλαιο 0,31ml

Έκδοχα

Θειομερσάλη 0,035-0,05 mg

* Διεθνείς μονάδες ανά ml ορού κουνελιού που καθορίζονται με τη δοκιμασία της αναστολής της αιμόλυσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Υπόλευκο ελαιώδες γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας με στόχο την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας.

Για τη μείωση της θνησιμότητας και της συχνότητας και της σοβαρότητας των βλαβών που προκαλούνται από τη νεκρωτική εντερίτιδα από *Clostridium perfringens* τύπου Α. Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί με πειραματική μόλυνση σε ορνίθια τρεις εβδομάδες περίπου μετά την εκκόλαση.

Έναρξη της μεταφοράς της παθητικής ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εμβολιασμού.

Διάρκεια της μεταφοράς της παθητικής ανοσίας: 51 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εμβολιασμού.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό 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 απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το 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 προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωπη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί συστηματικές αντιδράσεις στον εμβολιασμό μετά από ενδομυϊκή ένεση. Ο εμβολιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μέτρια εξοίδηση των ιστών του στήθους η οποία υποχωρεί εντός 30 ημερών. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό, η εξοίδηση μπορεί να επιμένει για τουλάχιστον 35 ημέρες. Η εξοίδηση αποτελεί πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το εμβόλιο είναι ασφαλές για χρήση σε ωοτόκες όρνιθες και όρνιθες αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Επομένως, η απόφαση για να χρησιμοποιηθεί αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εμβολιάστε τις όρνιθες δια της ενδομυϊκής οδού στο στήθος.

Χορηγείται μία δόση 0,5 ml σε ηλικία 10 έως 14 εβδομάδων. Η δεύτερη δόση 0,5 ml πρέπει να χορηγείται 4 έως 10 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται όχι αργότερα από 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση. Ακολουθείστε τις συνήθεις ασηπτικές διαδικασίες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς. (βλ. κεφάλαιο 4.6)

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για ορνιθοειδή, Κωδικός ATCvet: QI01AB08

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε όρνιθες με στόχο την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας από *Clostridium perfringens* τύπου A.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Light mineral Oil
Thiomersal
Formaldehyde
Sorbitan oleate
Polysorbate 80
Benzyl Alcohol
Triethanolamine
EDTA
Sodium Chloride

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 8 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εύκαμπτη φιάλη 500ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) η οποία κλείνει με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο που συγκρατείται από κάλυμμα σφράγισης αλουμινίου με οπή στο κέντρο.

1 x 500ml

6 x 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Kõrverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

16/04/2009

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ

Δεν υφίσταται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. <ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ (ΩΝ) ΚΑΙ>
ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ
ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)**
- <Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΠΛΗΡΩΣΕΙ Ο ΚΑΤΟΧΟΣ
ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ>**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ (ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού (ών) της δραστικής ουσίας (ών)

Schering-Plough Animal health

33 Whakatiki street

Upper Hutt

Νέα Ζηλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού (ών) που είναι υπεύθυνος (οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

S-P Veterinary Ltd

Breakspear Road South

Harefield

Uxbridge

UB9 6LS

Ηνωμένο Βασίλειο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Φαρμακολογικός δραστικό(ά) συστατικό(ά)	Είδη ζώων	Άλλες προϋποθέσεις
Θειομερσάλη	Όλα τα παραγωγικά είδη ζώων	Παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90

EDTA	Όλα τα παραγωγικά είδη ζώων	Παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90
Φορμαλδεΰδη	Όλα τα παραγωγικά είδη ζώων	Παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90
Ορυκτέλαιο	Όλα τα παραγωγικά είδη ζώων	Παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90
Βενζυλική αλκοόλη	Όλα τα παραγωγικά είδη ζώων	Παράρτημα II του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90

Η τριεθανολαμίνη (σε δόσεις έως 0,25 mg/kg σ.β.) θεωρείται εκτός του σκοπού του Κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Netvax

Ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του 0,5 ml:

Ανατοξίνη άλφα του *Clostridium perfringens* τύπου A $\geq 6,8$ IU*

Ελαφρύ ορυκτέλαιο: 0,31ml

Θειομερσάλη: 0,035-0,05mg

* Διεθνείς μονάδες ανά ml ορού κουνελιού που καθορίζονται με τη δοκιμασία αναστολής της αιμόλυσης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 500ml

6 x 500ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση

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

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος αυτοένεση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιείτε μέσα σε 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Netvax
Ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του 0,5ml:

Ανατοξίνη άλφα του *Clostridium perfringens* τύπου A $\geq 6,8$ IU*

Ελαφρύ ορυκτέλαιο: 0,31ml

Θειομερσάλη: 0,035-0,05mg

* Διεθνείς μονάδες ανά ml ορού κουνελιού που καθορίζονται με τη δοκιμασία αναστολής της αιμόλυσης.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 500ml

6 x 500ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο έναντι της νεκροτικής εντερίτιδας.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση.

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

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη- βλ φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε μέσα σε 8 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. παρτίδας {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ

Netvax ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
Middlesex, UB9 6LS
Ηνωμένο Βασίλειο

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Netvax ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

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

Μία δόση (0,5ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά

Ανατοξίνη άλφα του *Clostridium perfringens* τύπου Α Όχι λιγότερο από 6,8 IU *

Ανοσοενισχυτικό

Ελαφρύ ορυκτέλαιο 0,31ml

Έκδοχα

Θειομερσάλη 0,035-0,05 mg

* Διεθνείς μονάδες ανά 1000 του κουνελιού που καθορίζονται με τη δοκιμασία της αναστολής της αιμόλυσης.

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας με στόχο την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας.

Για τη μείωση της θνησιμότητας και της συχνότητας και της σοβαρότητας των βλαβών που προκαλούνται από τη νεκρωτική εντερίτιδα από *Clostridium perfringens* τύπου Α. Η αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί με πειραματική μόλυνση σε ορνίθια τρεις εβδομάδες περίπου μετά την εκκόλαψη.

Έναρξη της μεταφοράς της παθητικής ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εμβολιασμού.

Διάρκεια της μεταφοράς της παθητικής ανοσίας: 51 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας εμβολιασμού.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί συστηματικές αντιδράσεις στον εμβολιασμό μετά από ενδομυϊκή ένεση. Ο εμβολιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μέτρια εξοίδηση των ιστών του στήθους η οποία υποχωρεί εντός 30 ημερών. Μετά τον δεύτερο εμβολιασμό η εξοίδηση μπορεί να επιμείνει για τουλάχιστον 35 ημέρες. Η εξοίδηση αποτελεί πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Μετά από χορήγηση διπλής δόσης, οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να αυξηθούν ελαφρώς.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εμβολιάστε τις όρνιθες δια της ενδομυϊκής οδού στο στήθος.

Χορηγείται μία δόση 0,5 ml σε ηλικία 10 έως 14 εβδομάδων.

Η δεύτερη δόση 0,5 ml πρέπει να χορηγείται 4 έως 10 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται όχι αργότερα από 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση. Ακολουθείστε τις συνήθειες ασηπτικές διαδικασίες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στο ψυγείο (2 - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρησιμοποιήστε μέσα σε 8 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης / αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερα αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος γίνει τυχαία ένεση / αυτοένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Προς τον ιατρό:

Το προϊόν αυτό περιέχει ελαιώδες έκδοχο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν (ακόμη και με μικρή ποσότητά του), ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμική νέκρωση και ενδεχομένως σε απώλεια του δακτύλου. Απαιτείται ΑΜΕΣΗ, εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως να απαιτηθεί πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή κάποιον τένοντα.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο. Η απόφαση για να χρησιμοποιηθεί αυτό το εμβόλιο πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας σε όρνιθες με στόχο την παθητική ανοσοποίηση των απογόνων τους έναντι της νεκρωτικής εντερίτιδας από *Clostridium perfringens* τύπου Α.

Μηγέθη συσκευασίας:

1 x 500ml

6 x 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για κάθε πληροφορία σχετική με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.