

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052..  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

### Έκδοχα:

Διάλυμα αντισώματος ειδικό για IBDV.....  $2,7 \times 10^6$  VNU\*\* IgY ανά φιαλίδιο

\*\*VNU: Μονάδες εξουδετέρωσης του ιού

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: καφέ κοκκινωπό χρώμα.

Διαλύτης: διαφανές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για ενεργή ανοσοποίηση νεοσσών κρεατοπαραγωγής 1 ημέρας και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων κρεατοπαραγωγής, για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών.

Η έναρξη της περιόδου ανοσίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων (MDA) στην παρτίδα ορνίθων και εξακολουθεί να διαφέρει σε μεμονωμένες όρνιθες. Πρακτικά, μελέτες σε εμπορικές όρνιθες κρεατοπαραγωγής έχουν δείξει έναρξη της περιόδου ανοσία από 24 ημέρες ηλικίας έως 28 ημέρες ηλικίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: από 24 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: έως 43 ημέρες ηλικίας.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε ορνίθια με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων από 4.500 έως 5.100 μονάδες ELISA στην εκκόλαψη.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σμήνη χωρίς MDAs κατά του IBDV.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι πολύ παθογόνα στελέχη του IBDV είναι επιδημιολογικά σημαντικά στον τομέα εμβολιασμού.

Τα εμβολιασμένα πτηνά ενδέχεται να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 3 εβδομάδες μετά από τη χορήγησή του. Στη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και τυχόν ανοσοκατασταλμένων ή μη εμβολιασμένων πτηνών. Κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέσα θα πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της μετάδοσης του στελέχους του εμβολίου σε ευάλωτα άγρια και οικόσιτα πτηνά.

Προτείνεται ο εμβολιασμός όλων των ορνίθων στον χώρο ταυτόχρονα.

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

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον χειρισμό εμβολιασμένων πτηνών ή των περιττωμάτων τους, καθώς ο ιός εκκρίνεται από τα εμβολισμένα πτηνά για έως και 3 εβδομάδες.

Σε περίπτωση παρενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε εργαστηριακές μελέτες, η μείωση των λεμφοκυττάρων ήταν πολύ συχνή, ακολουθείται από αναγέννηση των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θυλάκου του Fabricius. Αυτή η μείωση δεν προκαλεί ανοσοκαταστολή στις όρνιθες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*In ovo* και υποδόρια χρήση.

Τονίζεται ότι οι όγκοι του διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση του εμβολίου διαφέρουν, ανάλογα με το εάν το εμβόλιο θα χορηγηθεί *in ovo* σε γονιμοποιημένα αυγά ή με υποδόρια ένεση σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας. Οι τελικές συγκεντρώσεις των εμβολίων διαφέρουν επίσης.

##### Δοσολογία:

Μέσω της *in ovo* οδού: Χορηγήστε μία ένεση 0,05 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε αυγό όρνιθας, την 18η ημέρα γονιμοποίησης.

Μέσω της υποδόριας οδού: Χορηγήστε μία ένεση 0,2 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε νεοσσό, ηλικίας 1 ημέρας.

##### Τρόπος χορήγησης:

##### **Για *in ovo* χορήγηση:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχάνημα ένεσης σε αυγά. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για *in ovo* χορήγηση (0,05 ml ανά δόση):

<b>Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:</b>	<b>Όγκος διαλύτη προς χρήση:</b>
4 x 1.000 δόσεις	200 ml
8 x 1.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	200 ml
4 x 2.000 δόσεις	400 ml
8 x 2.000 δόσεις	800 ml
8 x 2.500 δόσεις	1.000 ml
1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml
4 x 5.000 δόσεις	1.000 ml

##### Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο προϊόν.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου προϊόντος που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.

3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο προϊόν στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,05 ml) πρέπει να εγχυθεί στον αμνιακό σάκο γονιμοποιημένων αυγών ορνίθων κρεατοπαραγωγής κατά την 18η ημέρα.

#### Για υποδόρια χορήγηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη σύριγγα. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για υποδόρια χορήγηση (0,2 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:	Όγκος διαλύτη προς χρήση:
1 x 1.000 δόσεις	200 ml
2 x 1.000 δόσεις	400 ml
4 x 1.000 δόσεις	800 ml
5 x 1.000 δόσεις	1.000 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	800 ml
2 x 2.500 δόσεις	1.000 ml
1 x 4.000 δόσεις	800 ml
1 x 5.000 δόσεις	1.000 ml

#### Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο προϊόν.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου προϊόντος που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο προϊόν στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,2 ml) πρέπει να εγχυθεί κάτω από το δέρμα του αυχένα σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας.

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

Μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης, παρατηρούνται συχνά ήπιο εξίδρωμα και ελαφρά συμφορήση στον θύλακα του Fabricius.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, οικόσιτα πτηνά, εμβόλια ζωντανών ιών, ιός λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών (νόσος Gumboro).

Κωδικός ATCvet : QI01AD09

Για τη διέγερση ενεργούς ανοσίας κατά των πολύ λοιμογόνων ιών νόσου του θυλάκου (νόσος Gumboro) σε όρνιθες κρεατοπαραγωγής.

Το εμβόλιο περιέχει ενδιάμεσο-συν στέλεχος του IBDV, δεσμευμένου σε ειδικές ανοσοσφαιρίνες IBDV, που σχηματίζει ανοσοσύμπλεγμα, το οποίο χορηγείται μέσω εμβολιασμού.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Glycine

L-histidine

Sucrose

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Sodium chloride

Διαλύτης:

Disodium phosphate dodecahydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium chloride

Sodium chloride

Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

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

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

Γυάλινα φιαλίδια τύπου I κλειστά με πώματα βρωμοβουτυλίου τύπου I και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου, που περιέχουν 1.000 δόσεις, 2.000 δόσεις, 2.500 δόσεις, 4.000 δόσεις ή 5.000 δόσεις του κρουοαφυδατωμένου εμβολίου.

Διαλύτης:

Σάκοι πολυπροπυλενίου που περιέχουν 200 ml, 400 ml, 800 ml ή 1.000 ml.

Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 1.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2.500 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 4.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 5.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1.000 ml διαλύτη.

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, αν υπάρχουν**

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

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tel.: +34 972 43 06 60

Fax: +34 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/245/001-005

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 12/11/2019

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ>**

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Ισπανία

Laboratorios Hipra, S.A.  
Carretera C-63 km 48.300  
Polígono Industrial El Rieral  
Amer, 17170 Girona  
Ισπανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 Girona  
Ισπανία

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτιά (φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο προϊόν για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052...10<sup>1,48</sup> – 10<sup>2,63</sup> PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο προϊόν για ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 1.000 δόσεις.

10 x 2.000 δόσεις.

10 x 2.500 δόσεις.

10 x 4.000 δόσεις.

10 x 5.000 δόσεις.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

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: βλ.εσώκλειστο 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**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Ισπανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/19/245/001 (10 x 1.000 δόσεις)  
EU/2/19/245/002 (10 x 2.000 δόσεις)  
EU/2/19/245/003 (10 x 2.500 δόσεις)  
EU/2/19/245/004 (10 x 4.000 δόσεις)  
EU/2/19/245/005 (10 x 5.000 δόσεις)

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

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

**Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο προϊόν για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,05 ml για *in ovo* ή 0,2 ml για υποδόρια) περιέχει:

Ζωντανό εξασθενημένο IBDV, στέλεχος 1052.....  $10^{1,48} - 10^{2,63}$  PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηρότητας

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1.000 δόσεις  
2.000 δόσεις  
2.500 δόσεις  
4.000 δόσεις  
5.000 δόσεις

**4. ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* ή υποδόρια χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτιά (σάκοι διαλύτη)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για GUMBOHATCH.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

10 x 200 ml.  
10 x 400 ml.  
10 x 800 ml.  
10 x 1.000 ml.

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**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 που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος.

**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**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Ισπανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Σάκος διαλύτη

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Διαλύτης για GUMBOHATCH.

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1.000 ml

**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

*In ovo* ή υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**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 που παρέχεται με το φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου προϊόντος.

**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**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer, 17170 (Girona)  
Ισπανία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ****17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
Amer 17170 (Girona)  
Ισπανία

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GUMBOHATCH λυοφιλοποιημένο προϊόν και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση του ανασυσταμένου εμβολίου (0,05 ml για *in ovo* δόση ή 0,2 ml για υποδόρια δόση) περιέχει:

#### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανό εξασθενημένο ιό λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBDV), στέλεχος 1052...10<sup>1,48</sup> - 10<sup>2,63</sup> PU\*

\* PU: Μονάδες δραστηριότητας

#### Έκδοχα:

Διάλυμα αντισωμάτων ειδικών για IBDV.....2,7x10<sup>6</sup> VNU\*\* IgY ανά φιαλίδιο

\*\*VNU: Μονάδες εξουδετέρωσης του ιού

Λυοφιλοποιημένο προϊόν: καφέ κοκκινωπό χρώμα.

Διαλύτης: διαφανές, άχρωμο διάλυμα.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για ενεργή ανοσοποίηση νεοσσών κρεατοπαραγωγής 1 ημέρας και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων κρεατοπαραγωγής, για τη μείωση των κλινικών ενδείξεων και αλλοιώσεων του θυλάκου του Fabricius που προκαλούνται από πολύ λοιμογόνα στελέχη του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου των πτηνών.

Η έναρξη της περιόδου ανοσίας εξαρτάται από το αρχικό επίπεδο μητρικών αντισωμάτων (MDA) στην παρτίδα ορνίθων και εξακολουθεί να διαφέρει σε μεμονωμένες όρνιθες. Πρακτικά, μελέτες σε εμπορικές όρνιθες κρεατοπαραγωγής έχουν δείξει έναρξη της περιόδου ανοσία από 24 ημέρες ηλικίας έως 28 ημέρες ηλικίας.

Εγκατάσταση ανοσίας: από 24 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: έως 43 ημέρες ηλικίας.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε ορνίθια με μέσο όρο μητρικών αντισωμάτων από 4.500 έως 5.100 μονάδες ELISA στην εκκόλαψη.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε σμήνη χωρίς MDAs κατά του IBDV.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε εργαστηριακές μελέτες, η μείωση των λεμφοκυττάρων ήταν πολύ συχνή μετά από τον εμβολιασμό και ακολουθείται από αναγέννηση των λεμφοκυττάρων και αναγέννηση του θυλάκου του Fabricius. Αυτή η μείωση δεν προκαλεί ανοσοκαταστολή στις όρνιθες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες και γονιμοποιημένα αυγά ορνίθων

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

### Δοσολογία:

Μέσω της *in ovo* οδού: Χορηγήστε μία ένεση 0,05 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε αυγό όρνιθας, την 18η ημέρα γονιμοποίησης.

Μέσω της υποδόριας οδού: Χορηγήστε μία ένεση 0,2 ml του ανασυσταμένου εμβολίου σε κάθε νεοσσό, ηλικίας 1 ημέρας.

### Τρόπος χορήγησης:

#### **Για *in ovo* χορήγηση:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένο μηχανήμα ένεσης σε αυγά. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για *in ovo* χορήγηση (0,05 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:	Όγκος διαλύτη προς χρήση:
4 x 1.000 δόσεις	200 ml
8 x 1.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	200 ml
4 x 2.000 δόσεις	400 ml
8 x 2.000 δόσεις	800 ml
8 x 2.500 δόσεις	1.000 ml
1 x 4.000 δόσεις	200 ml
2 x 4.000 δόσεις	400 ml
4 x 4.000 δόσεις	800 ml
5 x 4.000 δόσεις	1.000 ml
4 x 5.000 δόσεις	1.000 ml

Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο προϊόν.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου προϊόντος που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο προϊόν στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,05 ml) πρέπει να εγχυθεί στον αμνιακό σάκο γονιμοποιημένων αυγών ορνίθων κρεατοπαραγωγής κατά την 18η ημέρα.

**Για υποδόρια χορήγηση:**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη σύριγγα. Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες βαθμονόμησης και χρήσης του εξοπλισμού, για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση της κατάλληλης δόσης.

Για την ανασύσταση και χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο εξοπλισμό, χωρίς υπολείμματα χημικών απολυμαντικών.

Υπολογίστε και προετοιμάστε τον απαιτούμενο όγκο του εμβολίου, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Αραιώσεις για υποδόρια χορήγηση (0,2 ml ανά δόση):

Αριθμός και περιεχόμενο φιαλιδίων εμβολίου:	Όγκος διαλύτη προς χρήση:
1 x 1.000 δόσεις	200 ml
2 x 1.000 δόσεις	400 ml
4 x 1.000 δόσεις	800 ml
5 x 1.000 δόσεις	1.000 ml
1 x 2.000 δόσεις	400 ml
2 x 2.000 δόσεις	800 ml
2 x 2.500 δόσεις	1.000 ml
1 x 4.000 δόσεις	800 ml



1 x 5.000 δόσεις	1.000 ml
------------------	----------

Ανασύσταση εμβολίου:

1. Αποσύρετε 2 ml του διαλύτη και εγχύστε τα στο φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο προϊόν.  
Αναμίξτε τα περιεχόμενα του φιαλιδίου με ελαφριά ανάδευση, μέχρι να αναδιαλυθούν πλήρως. Στη συνέχεια αποσύρετε το εναιώρημα που λαμβάνεται και εγχύστε το στον σάκο διαλύτη.
2. Εκπλύνετε το φιαλίδιο με ακόμη 2 ml του εναιωρήματος διαλύτη/λυοφιλοποιημένου προϊόντος που αποσπάσατε στο βήμα 1 και εγχύστε το περιεχόμενο πίσω στον σάκο διαλύτη.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το λυοφιλοποιημένο προϊόν στον σάκο διαλύτη.
4. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα ελαφρώς κοκκινωπό, ομογενές εναιώρημα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

Το εμβόλιο (δόση 0,2 ml) πρέπει να εγχυθεί κάτω από το δέρμα του αυχένα σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Τονίζεται ότι οι όγκοι του διαλύτη που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανασύσταση του εμβολίου διαφέρουν, ανάλογα με το εάν το εμβόλιο θα χορηγηθεί *in ovo* σε γονιμοποιημένα αυγά ή με υποδόρια ένεση σε νεοσσούς ηλικίας 1 ημέρας. Οι τελικές συγκεντρώσεις των εμβολίων διαφέρουν επίσης.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Λυοφιλοποιημένο προϊόν:

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι πολύ παθογόνα στελέχη του IBDV είναι επιδημιολογικά σημαντικά στον τομέα εμβολιασμού.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Προτείνεται ο εμβολιασμός όλων των ορνίθων στον χώρο ταυτόχρονα.

Τα εμβολιασμένα πτηνά ενδέχεται να εκκρίνουν το στέλεχος του εμβολίου έως και 3 εβδομάδες μετά από τη χορήγησή του. Στη διάρκεια αυτού του διαστήματος, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνίθων και τυχόν ανοσοκατασταλασμένων ή μη εμβολιασμένων πτηνών. Κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέσα θα πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή της μετάδοσης του στελέχους του εμβολίου σε ευάλωτα άγρια και οικόσιτα πτηνά.

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

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον χειρισμό εμβολιασμένων πτηνών ή των περιττωμάτων τους, καθώς ο ιός εκκρίνεται από τα εμβολισμένα πτηνά για έως και 3 εβδομάδες.

Σε περίπτωση παρενεργειών μετά από τυχαία αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε πτηνά αναπαραγωγής ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης, παρατηρούνται συχνά ήπιο εξίδρωμα και ελαφρά συμφόρηση στον θύλακα του Fabricius.

### Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

## **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 1.000 δόσεις.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2.000 δόσεις.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 2.500 δόσεις.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 4.000 δόσεις.  
Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου προϊόντος που περιέχουν 5.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 200 ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 400 ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 800 ml διαλύτη.  
Χάρτινο κουτί με 10 σάκους που περιέχουν 1.000 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

<b>België/Belgique/Belgien</b> HIPRA BENELUX NV Τέλ/Tel: +32 09 2964464	<b>Lietuva</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Република България</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> HIPRA BENELUX NV Τέλ/Tel: +32 09 2964464
<b>Česká republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	<b>Magyarország</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Danmark</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Malta</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Deutschland</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	<b>Nederland</b> HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
<b>Eesti</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Norge</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
<b>Ελλάδα</b> HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	<b>Österreich</b> HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
<b>España</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>Polska</b> HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06

<b>France</b> HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	<b>Portugal</b> ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
<b>Hrvatska</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	<b>România</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ireland</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: +44-(0)11 5845 6486	<b>Slovenija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
<b>Ísland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	<b>Slovenská republika</b> HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
<b>Italia</b> Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	<b>Suomi/Finland</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
<b>Κύπρος</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	<b>Sverige</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
<b>Latvija</b> LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	<b>United Kingdom</b> HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel. +44-(0)11 5845 6486