

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιπποναx-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνιθών (στέλεχος HVT/ILT-138), που φέρει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Έναρξη ανοσίας: ILT: 4 εβδομάδες,
MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ILT: 60 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδόρνιθες. Μελέτες ασφαλείας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος

είναι ασφαλές για ινδόρνητες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελεχούς σε ινδόρνητες. Κατά τη διάρκεια του υποδόριου εμβολιασμού, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης για να αποφευχθεί η βλάβη των αιμοφόρων αγγείων στον τράχηλο των ορνιθίων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Inpovax-ILT είναι ένα ικκό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από τη φιάλη υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς σε περίπτωση ατυχήματος, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανύψυσή τους από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε την παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο. Πρέπει να λαμβάνετε μέτρα πρόληψης τυχόν μόλυνσης των χεριών, ματιών και ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες είναι δυνατόν να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25-27 °C. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτένεση, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση σε μελλοντικά πτηνά αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το Inpovax-ILT μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Rismovac στα κράτη μέλη όπου το εμβόλιο αυτό είναι εγκεκριμένο. Όταν το Inpovax-ILT αναμειγνύεται με το Nobilis Rismovac, η ανάπτυξη της ανοσίας κατά της ILT είναι δυνατόν να καθυστερήσει σε ζώα με μητρικά αντισώματα.

Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας για την MD είναι 5 ημέρες.

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με το Nobilis ND Clone 30 και το Nobilis ND C2.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. 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

Υποδόρια χορήγηση.

Προετοιμασία του εμβολίου:

Αποστειρώστε τον εξοπλισμό εμβολιασμού με βρασμό επί 20 λεπτά ή σε αυτόκλειστο (15 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C).

Μην χρησιμοποιείτε χημικά απολυμαντικά.

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη (Διαλύτη για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια πτηνών) για την ανασύσταση. Χρησιμοποιήστε 400 ml διαλύτη για κάθε φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου ή 800 ml διαλύτη για κάθε φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου.
Όταν το προϊόν αυτό αναμιγνύεται με το Nobilis Rismavac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη (400 ml διαλύτη για κάθε 2.000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4.000 δόσεις και των δύο προϊόντων).
Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C).
 2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγών από το υγρό άζωτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγών εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες, μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγών με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
 3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τη φιάλη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
 4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγών από τη φιάλη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη (τις) φύσιγγα (ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Συστήνεται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη (τις) φύσιγγα (ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός της φιάλης υγρού αζώτου.
 5. Το περιεχόμενο της φύσιγγας ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25-27 °C. Αναδεύστε ήπια τη φύσιγγα για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Είναι σημαντικό αμέσως μετά την τήξη του, το περιεχόμενο της φύσιγγας να αναμιγνύεται με τον διαλύτη για την προστασία των κυττάρων.
Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
 6. Μεταφέρετε ήπια το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
 7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος του σάκου του διαλύτη και προσθέστε στον διαλύτη αργά και ήπια το περιεχόμενο της σύριγγας. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια ποσότητα του διαλύτη με τη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη. Απομακρύνετε τη σύριγγα και ανακινείστε ήπια τον σάκο (6-8 φορές) για να αναμίξετε το εμβόλιο.
 8. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση.
- Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Δοσολογία:

Μία ένεση 0,2 ml ανά ορνίθιο σε ηλικία μιας ημέρας, μέσω της υποδόριας οδού.

Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο. Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό

εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ. κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Έλεγχος της σωστής φύλαξης:

Για να είναι εφικτός ο έλεγχος της σωστής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός της φιάλης υγρού αζώτου. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανά ιικά εμβόλια για οικόσιτες όρνιθες.
Κωδικός ATCvet : QI01AD.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνηθας (HVT) που φέρει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας και της νόσου Marek των πτηνών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

Bovine serum

Basal medium

Dimethyl sulfoxide

Διαλύτης:

Sucrose

Pancreatic digest of casein

Phenolsulfonphthalein (Phenol red)

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη που συνιστώνται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του πυκνού σκευάσματος κυττάρων σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (σάκοι πολυαιθυλενίου) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη (σάκοι πολυστρωματικού πλαστικού) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε βαθιά κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (-196°C).

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Δοχείο αζώτου:

Φυλάσσετε το δοχείο υγρού αζώτου με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

- Μία γυάλινη φύσιγγα από γυαλί τύπου I των 2 ml που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2.000 δόσεις: συνδετήρας σφμόν χρώματος και 4.000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυαιθυλένιο ή πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml
- Ένας σάκος από πολυαιθυλένιο ή πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/182/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 03/07/2015.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/04/2020

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet Inc.
29160 Intervet Lane
PO Box 318, Millsboro
Delaware 19966-0318
UNITED STATES OF AMERICA

Intervet International B.V.
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
THE NETHERLANDS

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

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

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

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, ένα κράτος μέλος δύναται μέσω της εθνικής του νομοθεσίας να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την επικράτειά του ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων 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 προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσίαν δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία που είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοεπιταχυντικών) 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 σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Καμία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ILT

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

HVT/ILT-138

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

2,000

4,000

(ο αριθμός των δόσεων ανά φύσιγγα αναγράφεται στον χρωματικά κωδικοποιημένο συνδετήρα που είναι προσαρτημένος σε κάθε υποδοχέα που περιέχει την φύσιγγα.)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

MSD Animal Health Logo

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

ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

400 ml

800 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Innovax-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

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 απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

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

Κάθε δόση (0,2 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVT/ILT-138), που φέρει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας: $10^{3,1} - 10^{4,1}$ PFU¹.

¹ PFU: plaque forming units (μονάδες σχηματισμού πλάκας).

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας, με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων εξαιτίας λοίμωξης με τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Έναρξη ανοσίας: ILT: 4 εβδομάδες,
 MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ILT: 60 εβδομάδες,
 MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

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.

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

Μετά από την διάλυση, χορηγείστε 1 δόση 0,2 ml εμβολίου ανά ορνίθιο με υποδόρια ένεση στον τράχηλο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά σε όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλισθεί ότι το εμβολιακό εναιώρημα παραμένει ομοιογενές και ότι χορηγείται ο σωστός τίτλος εμβολιακού ιού (π.χ. κατά τη διάρκεια μακρών εμβολιαστικών περιόδων).

Προετοιμασία του εμβολίου:

Αποστειρώστε τον εξοπλισμό εμβολιασμού με βρασμό επί 20 λεπτά ή σε αυτόκλειστο (15 λεπτά σε θερμοκρασία 121 °C).

Μην χρησιμοποιείτε χημικά απολυμαντικά.

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη (Διαλύτη για κυτταρο-εξαρτώμενα εμβόλια πτηνών) για την ανασύσταση. Χρησιμοποιήστε 400 ml διαλύτη για κάθε φύσιγγα των 2.000 δόσεων εμβολίου ή 800 ml διαλύτη για κάθε φύσιγγα των 4.000 δόσεων εμβολίου.
Όταν το προϊόν αυτό αναμιγνύεται με το Nobilis Rismovac, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη (400 ml διαλύτη για κάθε 2.000 δόσεις και των δύο προϊόντων ή 800 ml διαλύτη για κάθε 4.000 δόσεις και των δύο προϊόντων).
Ο διαλύτης πρέπει να είναι διαυγής, ερυθρού χρώματος, χωρίς ίζημα και τη στιγμή της ανάμιξης να βρίσκεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25 °C).
2. Πρέπει να σχεδιάζετε την προετοιμασία του εμβολίου πριν από την εξαγωγή των φυσιγγων από το υγρό αζώτο και να υπολογίζετε από πριν τον ακριβή αριθμό των φυσιγγων εμβολίου και την ποσότητα του διαλύτη που θα χρειασθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τον αριθμό των δόσεων επάνω στις φύσιγγες, μετά από την εξαγωγή τους από τον υποδοχέα, έτσι πρέπει να λαμβάνετε ιδιαίτερη μέριμνα για να διασφαλίσετε ότι αποφεύγεται η ανάμιξη φυσιγγων με διαφορετικό αριθμό δόσεων και ότι χρησιμοποιείται ο κατάλληλος διαλύτης.
3. Πριν ανασύρετε τις φύσιγγες από τη φιάλη του υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φύσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
4. Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από τη φιάλη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη (τις) φύσιγγα (ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Συνστήνεται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φύσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη (τις) φύσιγγα (ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φύσιγγες εντός της φιάλης υγρού αζώτου.
5. Το περιεχόμενο της φύσιγγας ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25-27°C. Αναδεύστε ήπια τη φύσιγγα για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Είναι σημαντικό αμέσως μετά την τήξη του, το περιεχόμενο της φύσιγγας να αναμιγνύεται με τον διαλύτη για την προστασία των κυττάρων.
Στεγνώστε τη φύσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
6. Μεταφέρετε ήπια το περιεχόμενο της φύσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18G (gauge).
7. Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος του σάκου του διαλύτη και προσθέστε στον διαλύτη αργά και ήπια το περιεχόμενο της σύριγγας. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια ποσότητα του διαλύτη με τη σύριγγα για να ξεπλύνετε

τη φύσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη. Απομακρύνετε τη σύριγγα και ανακινείστε ήπια τον σάκο (6-8 φορές) για να αναμίξετε το εμβόλιο.

8. Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση.

Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φύσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Έλεγχος της σωστής φύλαξης:

Για να είναι εφικτός ο έλεγχος της σωστής φύλαξης και μεταφοράς, οι φύσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός της φιάλης υγρού αζώτου. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φύσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί τήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων: Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε βαθιά κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (-196°C).

Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Δοχείο αζώτου: Φυλάσσετε το δοχείο υγρού αζώτου με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκόλαψης/ θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Επειδή αυτό είναι ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδόρνοιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδόρνοιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνοιθες.

Κατά τη διάρκεια του υποδόριου εμβολιασμού, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης για να αποφευχθεί η βλάβη των αιμοφόρων αγγείων στον τράχηλο των ορνιθίων.

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

Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

Το Inpovax-ILT είναι ένα ικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξάγετε τις φύσιγγες από τη φιάλη υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος συνίσταται από γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου και προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς σε περίπτωση ατυχήματος, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανασύρσή τους από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε την παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο. Πρέπει να λαμβάνετε μέτρα πρόληψης τυχόν μόλυνσης των χεριών, ματιών

και ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες είναι δυνατόν να εκραγούν εξαιτίας της απότομης αλλαγής θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Για τον λόγο αυτό, ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25-27 °C. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Γονιμότητα:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση σε μελλοντικά πτηνά αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το InnoVax-ILT μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται μαζί με το Nobilis Rismavac στα κράτη μέλη όπου το εμβόλιο αυτό είναι εγκεκριμένο. Όταν το InnoVax-ILT αναμειγνύεται με το Nobilis Rismavac, η ανάπτυξη της ανοσίας κατά της ILT είναι δυνατόν να καθυστερήσει σε ζώα με μητρικά αντισώματα.

Για τα αναμειγμένα προϊόντα η έναρξη ανοσίας για την MD είναι 5 ημέρες.

Υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με το Nobilis ND Clone 30 και το Nobilis ND C2.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. 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.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του Nobilis Rismavac και του διαλύτη που συνιστώνται 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 για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{HH/MM/EEEE }

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνηθας (HVT) που φέρει τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας και της νόσου Marek των πτηνών.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φύσιγγα, που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένος χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2.000 δόσεις: συνδετήρας σωμόν χρώματος και 4.000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Σάκος των 400 ml διαλύτη ή σάκος των 800 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.