

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1, στέλεχος RN1250 2,9 έως 3,9 log₁₀ PFU*

Κυτταρικός ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητιοίς γαλοπούλας (HVT), που εκφράζει την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD), στέλεχος vHVT013-69: 3,6 έως 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD) και

- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον IBD (επίσης γνωστή ως νόσος Gumboro).

Εγκατάσταση ανοσίας: MD: 5 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
IBD: 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: MD: Ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.
IBD: 10 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα ορνίθια με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων έναντι του ιού MD, όταν εμβολιάζονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να έχουν καθυστερημένη εμφάνιση ανοσίας έναντι του IBD που προκαλείται από πολύ ιογόνους ιούς.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εφαρμόστε τις συνήθειες ασηπτικές προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, και τα δύο στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το στέλεχος εμβολίου RN1250 δεν έχει αποδειχτεί ότι εξαπλώνεται υπό πειραματικές συνθήκες. Το στέλεχος εμβολίου vHVT013-69 μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένα κοτόπουλα και γαλοπούλες. Πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση των στελεχών του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, γαλοπούλες και άλλα ευπαθή είδη.

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

Τα μέσα ατομικής προστασίας περιλαμβάνουν γάντια, γυαλιά και μπότες και πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν από την απόσυρση από το υγρό άζωτο, κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των εργασιών ανοίγματος της αμπούλας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες αμπούλες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της 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

Υποδόρια χρήση.

Παρασκευή του εναιωρήματος του εμβολίου:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου προγραμματίζεται πριν απομακρυνθούν οι αμπούλες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των αμπούλων εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα που παρέχεται ως παράδειγμα:

Διαλύτης	Αριθμός αμπούλων εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 αμπούλα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 αμπούλες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 αμπούλα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 αμπούλες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 αμπούλες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 αμπούλα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από την οβίδα του υγρού αζώτου μόνο τις αμπούλες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των αμπούλων με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C-30°C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.
- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις αμπούλες με μια καθαρή πετσέτα από χαρτί και μετά ανοίξτε τις, κρατώντας τες με το χέρι πλήρως τεντωμένο (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της αμπούλας).
- Επιλέξτε μία, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε την σε μία βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Σπάστε το θύλακα του σάκου του διαλύτη και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων και αναρροφήστε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων αμπούλων στη σύριγγα. Κάνετε αυτό σιγά-σιγά, τραβώντας το περιεχόμενο από κάθε αμπούλα με προσεκτική κλίση της αμπούλας προς τα εμπρός και εισάγοντας τη βελόνα με το λοξότμητο άκρο της στραμμένο προς τα κάτω, προς τον πυθμένα της αμπούλας. Συνεχίστε μέχρι να αναρροφηθεί όλο το εμβόλιο από την αμπούλα.
- Μεταφέρετε το περιεχόμενο της σύριγγας στο σάκο του διαλύτη (μην χρησιμοποιείτε το διαλύτη εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στο σάκο του διαλύτη μετακινώντας το σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις αμπούλες και τα ρύγχη τους. Για να το κάνετε αυτό, συλλέξτε ένα μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγχη της αμπούλας με αυτό. Αποσύρετε το περιεχόμενο από τα σώματα και τα ρύγχη της αμπούλας και μεταφέρετέ το ξανά στο σάκο του διαλύτη.
- Επαναλάβετε αυτή τη λειτουργία έκπλυσης μία φορά.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό αμπούλων που πρόκειται να διαλυθούν στο σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά το σάκο για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμειγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Μην το καταψύχετε υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένα δοχεία ανασυσταθέντος εμβολίου.

Δοσολογία

Μία εφάπαξ έγχυση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.

Τρόπος χορηγήσεως:

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση στο λαιμό.

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

Μία περιορισμένη και παροδική επίδραση στην ανάπτυξη παρατηρήθηκε όταν χορηγήθηκε 10 φορές η μέγιστη δόση απελευθέρωσης σε λευκά ορνίθια που ήταν ελεύθερα συγκεκριμένων παθογόνων.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανά ιογενή εμβόλια.

Κωδικός ATCvet: QI01AD15

Το εμβόλιο περιέχει τους ανασυνδυασμένους ιούς RN1250 και vHVT013-69 εντός εμβρυικών κυττάρων από κοτόπουλα.

Ο ιός RN1250 είναι ένας τροποποιημένος ιός MD που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1.

Το γονιδίωμα του περιέχει επίσης μακρές τελικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθελίωσης.

Ο ιός vHVT013-69 είναι ένας ανασυνδυασμένος HVT που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του στελέχους Faragher 52/70 του ιού IBD.

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Marek και της IBD στα κοτόπουλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Dimethyl sulfoxide

199 Earle medium

Sodium hydrogen carbonate

Hydrochloric acid

Water for injections

Διαλύτης:

Sucrose

Casein hydrolysate

Phenolsulfonphthalein (Phenol red)

Dipotassium phosphate

Potassium dihydrogen phosphate

Sodium hydroxide or hydrochloric acid

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο.

Τα δοχεία υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Απορρίψτε τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής.

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μην καταψύχετε. Προστατεύστε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 1.000 δόσεων εμβολίου, φορές 5 αμπουλών.

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 2.000 δόσεων εμβολίου, φορές 5 αμπουλών.

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 4.000 δόσεων εμβολίου, φορές 4 αμπουλών.

Οι φορείς των αμπουλών αποθηκεύονται πρωταρχικά σε κάνιστρα και αυτά εν συνεχεία σε οβίδες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- Σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 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, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ΓΕΡΜΑΝΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/255/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 20/07/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ 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. 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

Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ΓΑΛΛΙΑ

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
ΓΑΛΛΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή 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 να απαγορεύσει την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος 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 δυσχέρανε 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 επικράτεια.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

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

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοεπιχυτικών) 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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΑΜΠΟΥΛΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT+IBD

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

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

1.000

2.000

4.000



4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ**
(σάκος)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για κυτταρικά εμβόλια των πτηνών.

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

200 ml
400 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml
1800 ml
2400 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, που παρέχεται με το εμβόλιο, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην καταψύχετε. Προστατεύστε από το φως.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
PREVEXXION RN+HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

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
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Sainte-Priest
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PREVEXXION RN+HVT+IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

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

Κάθε δόση 0,2 ml του εμβολιακού εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Κυτταρικός, ζωντανός ανασυνδυασμένος ιός της νόσου Marek, ορότυπος 1,
στέλεχος RN1250 2,9 έως 3,9 log₁₀ PFU*
Κυτταρικός ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός γαλοπούλας (HVT), που εκφράζει την πρωτεΐνη
VP2 του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας (IBD),
στέλεχος vHVT013-69 3,6 to 4,4 log₁₀ PFU*

*PFU: plaque forming units.

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα: κίτρινο έως κοκκινωπό ροζ ιριδίζον ομοιογενές εναιώρημα.

Διαλύτης: κόκκινο-πορτοκαλί διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας ημέρας:

- για την πρόληψη της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων και τη μείωση των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό MD (συμπεριλαμβανομένου του πολύ παθογόνου ιού MD) και
- για την πρόληψη της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον IBD (ιός της νόσου Gumboro).

Εγκατάσταση ανοσίας: MD: 5 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.
IBD: 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: MD: Ένας μόνο εμβολιασμός επαρκεί για την παροχή προστασίας για ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.
IBD: 10 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

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

Ορνίθια.

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

Μία εφάπαξ έγχυση 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας.
Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ένεση μέσω της υποδόριας οδού στο λαιμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Παρασκευή του εναιωρήματος του εμβολίου:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των χειρισμών ανοίγματος. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να γίνεται σε καλά αεριζόμενο χώρο.
- Η προετοιμασία του εμβολίου προγραμματίζεται πριν απομακρυνθούν οι αμπούλες από το υγρό άζωτο. Οι ακριβείς ποσότητες των αμπουλών εμβολίου και του απαιτούμενου διαλύτη θα πρέπει να υπολογιστούν πρώτα σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα που παρέχεται ως παράδειγμα:

Διαλύτης	Αριθμός αμπουλών εμβολίου
1 σάκος των 200 ml διαλύτη	1 αμπούλα που περιέχει 1.000 δόσεις
1 σάκος των 400 ml διαλύτη	2 αμπούλες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 1 αμπούλα που περιέχει 2.000 δόσεις
1 σάκος των 800 ml διαλύτη	4 αμπούλες που περιέχουν 1.000 δόσεις ή 2 αμπούλες που περιέχουν 2.000 δόσεις ή 1 αμπούλα που περιέχει 4.000 δόσεις

- Αφαιρέστε από την οβίδα του υγρού αζώτου μόνο τις αμπούλες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν άμεσα.
- Αποψύξτε ταχύτατα το περιεχόμενο των αμπουλών με ήπια ανακίνηση σε νερό θερμοκρασίας 25°C-30°C. Η διαδικασία απόψυξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 90 δευτερόλεπτα. Προχωρήστε αμέσως στο επόμενο στάδιο.

- Μόλις αποψυχθούν, σκουπίστε τις αμπούλες με μια καθαρή πετσέτα από χαρτί και μετά ανοίξτε τις κρατώντας τις σε απόσταση βραχίονα (για να αποφύγετε τυχόν τραυματισμό σε περίπτωση θραύσης της αμπούλας).
- Επιλέξτε μία, κατάλληλου μεγέθους, αποστειρωμένη σύριγγα ώστε να αναρροφηθεί το εμβόλιο από όλες τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί και τοποθετήστε την σε μία βελόνα μεγέθους 18 gauge ή μεγαλύτερη.
- Σπάστε το θύλακα του σάκου του διαλύτη και εισάγετε προσεκτικά τη βελόνα της σύριγγας μέσα από το διάφραγμα ενός εκ των συνδετικών σωλήνων και απορρίψτε 2 ml διαλύτη.
- Στη συνέχεια, αναρροφήστε το πλήρες περιεχόμενο όλων των αποψυγμένων αμπουλών στη σύριγγα. Κάνετε αυτό σιγά-σιγά, τραβώντας το περιεχόμενο από κάθε αμπούλα με προσεκτική κλίση της αμπούλας προς τα εμπρός και εισάγοντας τη βελόνα με το λοξότμητο άκρο της στραμμένο προς τα κάτω, προς τον πυθμένα της αμπούλας. Συνεχίστε μέχρι να αναρροφηθεί όλο το εμβόλιο από την αμπούλα.
- Μεταφέρετε τα περιεχόμενα της σύριγγας στο σάκο του διαλύτη (μην χρησιμοποιείτε το διαλύτη εάν είναι θολός).
- Αναμείξτε απαλά το εμβόλιο στο σάκο του διαλύτη μετακινώντας το σάκο εμπρός και πίσω.
- Είναι σημαντικό να ξεπλύνετε τις αμπούλες και τα ρύγγη τους. Για να το κάνετε αυτό, συλλέξτε ένα μικρό όγκο διαλύτη που περιέχεται στο εμβόλιο στη σύριγγα. Στη συνέχεια, γεμίστε σιγά-σιγά τα σώματα και τα ρύγγη της αμπούλας με αυτό. Αποσύρετε το περιεχόμενο από τα σώματα και τα ρύγγη της αμπούλας και μεταφέρετέ το ξανά στο σάκο του διαλύτη. Επαναλάβετε αυτή τη λειτουργία έκπλυσης μία φορά.
- Επαναλάβετε τις διαδικασίες απόψυξης, ανοίγματος, μεταφοράς και έκπλυσης για τον κατάλληλο αριθμό αμπουλών που πρόκειται να διαλυθούν στο σάκο του διαλύτη.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση και πρέπει στη συνέχεια να αναμειχθεί με ήπια ανάδευση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, ανακινήστε απαλά και συχνά το σάκο για να διασφαλίσετε ότι το εμβόλιο παραμένει ομοιογενώς αναμεμιγμένο.
- Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, κόκκινο-πορτοκαλί ενέσιμο εναιώρημα το οποίο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός δύο ωρών. Μην το καταψύχετε υπό οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένα δοχεία ανασυσταθέντος εμβολίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το πυκνό σκεύασμα εμβολίου πρέπει να φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο.

Τα δοχεία υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για τη στάθμη του υγρού αζώτου και πρέπει να επαναπληρώνονται ανάλογα με τις ανάγκες.

Ο διαλύτης πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C. Μην καταψύχετε. Προστατευόστε από το φως.

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

Να μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην αμπούλα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα ορνίθια με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων έναντι του ιού MD, όταν εμβολιάζονται με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, μπορεί να έχουν καθυστερημένη εμφάνιση ανοσίας έναντι του IBD που προκαλείται από πολύ ιογόνους ιούς.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα

Εφαρμόστε τις συνθήκες ασηπτικές προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Ως ζωντανό εμβόλιο, και τα δυο στελέχη του εμβολίου μπορεί να απεκκριθούν από τα εμβολιασμένα πτηνά. Το στέλεχος εμβολίου RN1250 δεν έχει αποδειχτεί ότι εξαπλώνεται υπό πειραματικές συνθήκες. Το στέλεχος εμβολίου vHVT013-69 μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένα κοτόπουλα και γαλοπούλες. Πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα κτηνιατρικά και κτηνοτροφικά μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση των στελεχών του εμβολίου σε μη εμβολιασμένα ορνίθια, γαλοπούλες και άλλα ευπαθή είδη.

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

Ο ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια, γυαλιά και μπότες πρέπει να φοριέται κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν από την απόσυρση από το υγρό άζωτο, κατά τη διάρκεια της απόψυξης και των εργασιών ανοίγματος της αμπούλας. Οι γυάλινες κατεψυγμένες αμπούλες μπορεί να εκραγούν κατά τη διάρκεια αιφνίδιων αλλαγών θερμοκρασίας. Φυλάσσετε και χρησιμοποιείτε υγρό άζωτο μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο μέρος. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Ωτοκία:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας, επομένως η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωτοκίας.

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 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μία περιορισμένη και παροδική επίδραση στην ανάπτυξη παρατηρήθηκε όταν χορηγήθηκε 10 φορές η μέγιστη δόση απελευθέρωσης σε λευκά ορνίθια που ήταν ελεύθερα συγκεκριμένων παθογόνων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του διαλύτη 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

Απορρίψτε τις αμπούλες που έχουν αποψυχθεί εκ παραδρομής. Μην καταψύχετε ξανά κάτω από οποιεσδήποτε συνθήκες. Μην επαναχρησιμοποιείτε ανοιγμένους περιέκτες ανασυσταθέντος εμβολίου.

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

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 περιέχει τους ανασυνδυασμένους ιούς RN1250 και νHVT013-69 εντός εμβρυικών κυττάρων από κοτόπουλα.

Ο ιός RN1250 είναι ένας τροποποιημένος ιός MD που αποτελείται από τρία στελέχη του ορότυπου 1.

Το γονιδίωμα του περιέχει επίσης μακρές τελικές επαναλήψεις του ιού της δικτυοενδοθηλίωσης.

Ο ιός νHVT013-69 είναι ένας ανασυνδυασμένος HVT που εκφράζει το προστατευτικό αντιγόνο (VP2) του στελέχους Faragher 52/70 του ιού IBD.

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία και ορολογική απόκριση κατά της νόσου του Marek και της IBD στα κοτόπουλα.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κατεψυγμένο πυκνό σκεύασμα εμβολίου:

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 1.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 αμπουλών.

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 2.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 5 αμπουλών.

- Τύπου I γυάλινη αμπούλα των 4.000 δόσεων εμβολίου, φορέας 4 αμπουλών.

Οι φορείς των αμπουλών αποθηκεύονται πρωταρχικά σε κόνιστρα και αυτά τελικά σε οβίδες υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

- σάκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 600 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml, 1.600 ml, 1.800 ml ή 2.400 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.