

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND) που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του βραδυγενούς στελέχους D-26 του ιού της νόσου Newcastle: 2.500 – 8.000 PFU*

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Πορτοκαλόχρουν-κιτρινωπό ημι-διαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές ερυθρό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών ή νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλη) και τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον λοιμογόνο ιό της νόσου Marek.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγά ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: την 3η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγά ορνίθια: μέχρι την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για ωοτόκες όρνιθες: μέχρι την ηλικία των 18 εβδομάδων.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της μολυσματικής νόσου Marek για κρεοπαραγωγά ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: την 1η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας για κρεοπαραγωγά ορνίθια και ωοτόκες όρνιθες: Εφάπαξ εμβολιασμός είναι επαρκής για την παροχή προστασίας κατά την επικίνδυνη περίοδο λοίμωξης από τη μολυσματική νόσο Marek.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος καταδείχθηκε ότι αποβάλλεται από τα ορνίθια και υπάρχει βραδεία μετάδοση στις ινδόρνιθες, που δεν ήταν ανιχνεύσιμη την 35^η ημέρα αλλά ήταν ανιχνεύσιμη την 42^η ημέρα της μελέτης επαφής. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες, αν και μελέτες ασφαλείας καταδεικνύουν ότι το εμβολιακό στέλεχος που αποβάλλεται δεν είναι επιβλαβές για τις ινδόρνιθες.

Δεν αποδείχθηκε μετάδοση μεταξύ των ορνιθίων.

Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά με ήπιο τρόπο, ώστε το εναιώρημα του εμβολίου να παραμένει ομοιογενές και να χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές χορήγησης in-ono ή εμβολιασμοί μεγάλης διάρκειας).

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και των φυσίγγων του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να σπάσουν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνίθια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιείται στα πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Transmune με in onο ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγμένα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Newcastle, Marek (λοιμογόνος ιός) και IBD (πολύ λοιμογόνος ιός Avian Infectious Bursal Disease). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγμένων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Transmune πριν από τη χρήση.

In onο χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Στείρος διαλύτης |
|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 2 x 2.000 δόσεις | 2 x 2.000 δόσεις | 200 ml |
| 1 x 4.000 δόσεις | 1 x 4.000 δόσεις | 200 ml |
| 2 x 4.000 δόσεις | 2 x 4.000 δόσεις | 400 ml |
| 4 x 4.000 δόσεις | 4 x 4.000 δόσεις | 800 ml |
| 5 x 4.000 δόσεις | 5 x 4.000 δόσεις | 1000 ml |
| 6 x 4.000 δόσεις | 6 x 4.000 δόσεις | 1200 ml |
| 8 x 4.000 δόσεις | 8 x 4.000 δόσεις | 1600 ml |

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μίας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Στείρος διαλύτης |
|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 2 x 1.000 δόσεις | 1 x 2.000 δόσεις | 400 ml |
| 1 x 2.000 δόσεις | 1 x 2.000 δόσεις | 400 ml |
| 2 x 2.000 δόσεις | 2 x 2.000 δόσεις | 800 ml |
| 1 x 4.000 δόσεις | 1 x 4.000 δόσεις | 800 ml |
| 4.000 + 1.000 δόσεις | 4.000 + 1.000 δόσεις | 1000 ml |
| 3 x 2.000 δόσεις | 3 x 2.000 δόσεις | 1200 ml |
| 2 x 4.000 δόσεις | 2 x 4.000 δόσεις | 1600 ml |

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμειξτε με ήπια ανάδευση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cevac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί). Η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για in ovo χορήγηση και υποδόρια χορήγηση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Για την in-ovo χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή χορήγησης in-ovo. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ovo να είναι βαθμονομημένη.

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια ή ωοτόκες όρνιθες. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας για τις δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

Για in-ono χορήγηση:

| Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις) | Διαλύτης (ml) | Όγκος μιας δόσης (ml) |
|--|------------------|-----------------------------|
| 2 x 2.000 | 200 | 0,05 |
| 1 x 4.000 | 200 | 0,05 |
| 2 x 4.000 | 400 | 0,05 |
| 4 x 4.000 | 800 | 0,05 |
| 5 x 4.000 | 1000 | 0,05 |
| 6 x 4.000 | 1200 | 0,05 |
| 8 x 4.000 | 1600 | 0,05 |

Η ταχύτητα της αυτόματης ένεσης είναι τουλάχιστον 2.500 αυγά ανά ώρα, επομένως συνιστάται συσκευασία διαλύτη τουλάχιστον ή μεγαλύτερη των 400 ml για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ono να είναι βαθμονομημένη.

Για την in-ono χορήγηση με αυτόματη συσκευή δεν συνιστάται συσκευασία διαλύτη μικρότερη των 400 ml, καθώς μπορεί να μην είναι αρκετή για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Η συσκευασία των 200 ml μπορεί να χρησιμοποιείται για χειροκίνητο εμβολιασμό.

Για υποδόρια χορήγηση:

| Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις) | Διαλύτης (ml) | Όγκος μιας δόσης (ml) |
|---|------------------|-----------------------------|
| 1 x 1.000 | 200 | 0,20 |
| 1 x 2.000 | 400 | 0,20 |
| 2 x 2.000 | 800 | 0,20 |
| 1 x 4.000 | 800 | 0,20 |
| 4.000 + 1.000 | 1000 | 0,20 |
| 3 x 2.000 | 1200 | 0,20 |
| 2 x 4.000 | 1600 | 0,20 |

Οι συνήθεις προφυλάξεις ασηψίας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφαλείας και προφυλάξεων για το χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να προληφθεί τυχαιός τραυματισμός.

Προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσεων της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος του σάκκου του διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.

5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη στείρα σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη με μια βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκκο του διαλύτη. Το αραιωμένο εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το αραιωμένο εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 έως 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγών.

Χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αμέσως, αργά αναμίξτε σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εξασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος κυττάρων και να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Μετά τη μεταφορά του περιεχομένου της φύσιγγας στο σάκκο του διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι διανυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Να απορρίπτονται φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν.

Σε καμία περίπτωση να μην επανακαταψύχονται.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταμένου εμβολίου.

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

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για πτηνά, ζωντανά εμβόλια ιών για κατοικίδια πτηνά.

ATCvet code: QI01AD.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε με πρόκληση μόλυνσης από το στέλεχος MD70 του λοιμογόνου ιού της νόσου Marek και το στέλεχος Herts 33/56 του NDV.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εναιώρημα:

Eagle's minimum essential medium

L-glutamine

Sodium bicarbonate

HEPES

Bovine serum

Dimethyl sulfoxide

Water for injection

Διαλύτης:

Sucrose

Casein hydrolysate

Sorbitol
Dipotassium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Phenol red
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cevac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί) και του διαλύτη (Cevac Solvent Poultry) που διατίθεται προς χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία προς πώληση:

Εναιώρημα: 2 χρόνια.

Διαλύτης: 30 μήνες.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Εναιώρημα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Εναιώρημα:

Μία γυάλινη φύσιγγα τύπου I που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις εμβολίου. Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, συνοδευόμενες από ετικέτα όπου αναγράφονται οι δόσεις.

Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Διαλύτης:

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml σε εξατομικευμένες θήκες.

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, εάν 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

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.

HUNGARY

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/15/188/004-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08/09/2015

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/XXXX}

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 / Ή 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. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CEVA-Phylaxia Co.Ltd.
1107 Budapest
Szallas u.5.
HUNGARY

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

CEVA-Phylaxia Co.Ltd.
1107 Budapest
Szallas u.5.
HUNGARY

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

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που υπόκειται σε 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 ή σε μέρος της επικράτειάς του εάν είναι διαπιστωμένο ότι:

α) η χορήγηση του προϊόντος στα 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' ουσία δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Το δραστικό συστατικό ως δραστικό συστατικό βιολογικής προέλευσης που προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου.

Τα έκδοχα (περιλαμβάνονται τα ανοσοανεσχυτικά) του κεφαλαίου 6.1 της ΠΧΠ δεν θεωρείται ότι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φύσιγγες των 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND

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

rHVT/ND

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

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC ή in-ono χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szallas u.5.
Hungary

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκκοι διαλύτη των 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml ή 1600 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Solvent Poultry

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

λογότυπο

ή

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
HUNGARY

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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 αποδέσμευση των παρτίδων:

CEVA- Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u 5.
HUNGARY

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune ND εναιώρημα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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

Ζώντανός κυτταροεξαρτώμενος ανασυνδυασμένος ερπητοϊός των ινδορνίθων (rHVT/ND) που εκφράζει την πρωτεΐνη F (fusion) του βραδυγενούς στελέχους D-26 του ιού της νόσου Newcastle: 2.500 – 8.000 PFU*/δόση

*PFU: plaque forming unit (μονάδα σχηματισμού πλακών).

Πορτοκαλόχρουν-κιτρινωπό ημι-διαφανές κατεψυγμένο εναιώρημα.
Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές ερυθρό διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση εμβρυοφόρων αυγών 18 ημερών ή νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας για τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών σημείων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Newcastle (Ψευδοπανώλη) και τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών σημείων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον λοιμογόνο ιό της νόσου Marek.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωστόσο όρνιθες: την 3η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για κρεοπαραγωγή ορνίθια: μέχρι την ηλικία των 9 εβδομάδων.

Διάρκεια της ανοσίας έναντι της νόσου Newcastle για ωστόσο όρνιθες: μέχρι την ηλικία των 18 εβδομάδων.

Εγκατάσταση της ανοσίας έναντι της μολυσματικής νόσου Marek για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωστόσο όρνιθες: την 1η εβδομάδα της ζωής.

Διάρκεια της ανοσίας για κρεοπαραγωγή ορνίθια και ωστόσο όρνιθες: Εφάπαξ εμβολιασμός είναι αρκετός για την παροχή προστασίας κατά την επικίνδυνη περίοδο λοίμωξης από τη μολυσματική νόσο Marek.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης, ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια και εμβρυοφόρα αυγά.

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

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Για την in-ovo χορήγηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόματη συσκευή χορήγησης in-ovo.

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια ή ωοτόκες όρνιθες. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται με αυτόματη σύριγγα.

Συνοπτικός πίνακας για τις δυνατότητες διάλυσης των διαφορετικών συσκευασιών:

Για in-ovo χορήγηση:

| Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις) | Διαλύτης (ml) | Όγκος μιας δόσης (ml) |
|---|--------------------------|--------------------------------------|
| 2 x 2.000 | 200 | 0,05 |
| 1 x 4.000 | 200 | 0,05 |
| 2 x 4.000 | 400 | 0,05 |
| 4 x 4.000 | 800 | 0,05 |
| 5 x 4.000 | 1000 | 0,05 |
| 6 x 4.000 | 1200 | 0,05 |
| 8 x 4.000 | 1600 | 0,05 |

Η ταχύτητα της αυτόματης ένεσης είναι τουλάχιστον 2.500 αυγά ανά ώρα, επομένως συνιστάται συσκευασία διαλύτη τουλάχιστον ή μεγαλύτερη των 400 ml για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση σε κάθε αυγό της δόσης των 0,05 ml, θα πρέπει η συσκευή in-ovo να είναι βαθμονομημένη.

Για την in-ovo χορήγηση με αυτόματη συσκευή δεν συνιστάται συσκευασία διαλύτη μικρότερη των 400 ml, καθώς μπορεί να μην είναι αρκετή για τη γόμωση της συσκευής και εμβολιασμό διάρκειας άνω των 10 λεπτών. Η συσκευασία των 200 ml μπορεί να χρησιμοποιείται για χειροκίνητο εμβολιασμό.

Για υποδόρια χορήγηση:

| Φύσιγγα εμβολίου (Αριθμός φυσιγγών εμβολίου πολλαπλασιαζόμενες με τις απαιτούμενες δόσεις) | Διαλύτης (ml) | Όγκος μιας δόσης (ml) |
|---|------------------|-----------------------------|
| 1 x 1.000 | 200 | 0,20 |
| 1 x 2.000 | 400 | 0,20 |
| 2 x 2.000 | 800 | 0,20 |
| 1 x 4.000 | 800 | 0,20 |
| 4.000 + 1.000 | 1000 | 0,20 |
| 3 x 2.000 | 1200 | 0,20 |
| 2 x 4.000 | 1600 | 0,20 |

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης. Εξοικειωθείτε με όλα τα μέτρα ασφαλείας και προφυλάξεων για το χειρισμό του υγρού αζώτου ώστε να προληφθεί τυχαίος τραυματισμός.

Προετοιμασία του εναιωρήματος του εμβολίου:

1. Αφού συνδυαστεί το μέγεθος δόσεων της φύσιγγας εμβολίου με το μέγεθος του σάκκου του διαλύτη, ταχέως εξάγετε από τον περιέκτη του υγρού αζώτου τον ακριβή αριθμό φυσιγγών που απαιτούνται.
2. Αναρροφήστε 2 ml διαλύτη με σύριγγα 5 ml.
3. Αποψύξτε ταχέως το περιεχόμενο των φυσιγγών με ήπια ανάδευση σε νερό θερμοκρασίας 27-39°C.
4. Μόλις αποψυχθούν πλήρως, ανοίξτε τις φύσιγγες κρατώντας τις με τεντωμένο χέρι μακριά από το σώμα, ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση που η φύσιγγα σπάσει.
5. Μόλις η φύσιγγα ανοιχθεί, αργά αναρροφήστε το περιεχόμενο στη στείρα σύριγγα των 5 ml που ήδη περιέχει 2 ml διαλύτη με μια βελόνα διαμέτρου τουλάχιστον 18 gauge.
6. Μεταφέρετε το εναιώρημα στο σάκκο του διαλύτη. Το αραιωμένο εμβόλιο αφού προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση.
7. Αναρροφήστε μια ποσότητα από το αραιωμένο εμβόλιο στη σύριγγα για την έκπλυση της φύσιγγας. Αφαιρέστε το από τη φύσιγγα και μεταφέρετέ το με ήπιο τρόπο στο σάκκο του διαλύτη. Επαναλάβετε μια ή δυο φορές.
8. Το ανασυσταθέν εμβόλιο που έχει προετοιμαστεί όπως περιγράφεται αναμιγνύεται με ήπια ανάδευση ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση.

Επαναλάβετε τις διαδικασίες 2 έως 7 για την απόψυξη του κατάλληλου αριθμού φυσιγγών.

Χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αμέσως, αργά αναμίξτε σε τακτά χρονικά διαστήματα για την εξασφάλιση ομοιογενούς εναιωρήματος κυττάρων και να χρησιμοποιηθεί εντός διαστήματος που δεν υπερβαίνει τις 2 ώρες.

Κατά τη διαδικασία του εμβολιασμού πρέπει να εξασφαλιστεί ότι το εναιώρημα του εμβολίου αναμιγνύεται τακτικά με ήπιο τρόπο, ώστε το εναιώρημα του εμβολίου να παραμένει ομοιογενές και να χορηγείται ο σωστός τίτλος ιού (π.χ. όταν χρησιμοποιούνται αυτόματες συσκευές χορήγησης in-ono ή εμβολιασμοί μεγάλης διάρκειας).

Μετά τη μεταφορά του περιεχομένου της φύσιγγας στο σάκκο του διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Να μη χρησιμοποιείται το Vectormune ND εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία μη αποδεκτού αποχρωματισμού στις φύσιγγες.

Να απορρίπτονται φύσιγγες που τυχόν αποψύχθηκαν.

Σε καμία περίπτωση να μην επανακαταψύχονται.

Να μην επαναχρησιμοποιούνται οι ανοιγμένοι περιέκτες του ανασυσταμένου εμβολίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Εναιώρημα:

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε υγρό άζωτο (-196° C).

Οι περιέκτες του υγρού αζώτου πρέπει να ελέγχονται τακτικά για το επίπεδο του υγρού αζώτου και να συμπληρώνονται όπως απαιτείται.

Διαλύτης:

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

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Οι εμβολιασμένοι νεοσσοί μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος. Με μια μελέτη επαφής καταδείχθηκε μια βραδεία μετάδοση στις ινδόρνιθες, που δεν ήταν ανιχνεύσιμη την 35^η ημέρα αλλά ήταν ανιχνεύσιμη την 42^η ημέρα. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ινδόρνιθες.

Δεν αποδείχθηκε μετάδοση μεταξύ των ορνιθίων.

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

Ο χειρισμός των περιεκτών του υγρού αζώτου και των φυσιγγών του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Το προσωπικό κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πριν την εξαγωγή από το υγρό άζωτο, κατά την απόψυξη της φύσιγγας και το άνοιγμά της, θα πρέπει να φέρει προστατευτικό εξοπλισμό αποτελούμενο από προστατευτικά γάντια, γυαλιά και μπότες.

Οι κατεψυγμένες γυάλινες φύσιγγες μπορεί να σπάσουν σε ξαφνικές μεταβολές της θερμοκρασίας. Το υγρό άζωτο να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται μόνο σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η εισπνοή του υγρού αζώτου είναι επικίνδυνη.

Το εμπλεκόμενο με τη φροντίδα των εμβολιασμένων πτηνών προσωπικό θα πρέπει να ακολουθεί τις αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη μέριμνα κατά το χειρισμό της στρωμνής από εμβολιασμένα ορνιθία.

Ωοτοκία:

Να μη χρησιμοποιείται στα πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Transmune με in ovo ή υποδόρια χορήγηση. Τα αναμειγμένα προϊόντα προστατεύουν έναντι των ιών των νόσων Newcastle, Marek (λοιμογόνος ιός) και IBD (πολύ λοιμογόνος ιός Avian Infectious Bursal Disease). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των αναμειγμένων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε και το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Transmune πριν από τη χρήση.

In ovo χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,05 ml σε κάθε 18 ημερών εμβρυοφόρο αυγό κρεοπαραγωγού ορνιθίου. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Στείρος διαλύτης |
|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 2 x 2.000 δόσεις | 2 x 2.000 δόσεις | 200 ml |
| 1 x 4.000 δόσεις | 1 x 4.000 δόσεις | 200 ml |
| 2 x 4.000 δόσεις | 2 x 4.000 δόσεις | 400 ml |
| 4 x 4.000 δόσεις | 4 x 4.000 δόσεις | 800 ml |
| 5 x 4.000 δόσεις | 5 x 4.000 δόσεις | 1000 ml |
| 6 x 4.000 δόσεις | 6 x 4.000 δόσεις | 1200 ml |
| 8 x 4.000 δόσεις | 8 x 4.000 δόσεις | 1600 ml |

Υποδόρια χορήγηση:

Γίνεται ένεση μιας εφάπαξ δόσης 0,2 ml ανά νεοσσό ηλικίας μιας ημέρας, για κρεοπαραγωγά ορνίθια. Συνδυάστε το μέγεθος συσκευασίας των εμβολίων και του στείρου διαλύτη σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

| Vectormune ND | Cevac Transmune | Στείρος διαλύτης |
|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 2 x 1.000 δόσεις | 1 x 2.000 δόσεις | 400 ml |
| 1 x 2.000 δόσεις | 1 x 2.000 δόσεις | 400 ml |
| 2 x 2.000 δόσεις | 2 x 2.000 δόσεις | 800 ml |
| 1 x 4.000 δόσεις | 1 x 4.000 δόσεις | 800 ml |
| 4.000 + 1.000 δόσεις | 4.000 + 1.000 δόσεις | 1000 ml |
| 3 x 2.000 δόσεις | 3 x 2.000 δόσεις | 1200 ml |
| 2 x 4.000 δόσεις | 2 x 4.000 δόσεις | 1600 ml |

Με σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια το αποψυγμένο περιεχόμενο της φύσιγγας Vectormune ND.

Με άλλη σύριγγα των 5 ml, αναρροφήστε 2 ml στείρου διαλύτη και στη συνέχεια διαλύστε σε αυτόν το περιεχόμενο του φιαλιδίου Cevac Transmune. Μεταφέρετε τα διαλελυμένα εμβόλια στο σάκκο του διαλύτη και αναμείζτε με ήπια ανάδευση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cevac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί). Η απόφαση για τη χρήση του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του Cenvac Transmune (όπου αυτό κυκλοφορεί) και του διαλύτη (Cenvac Solvent Poultry) που διατίθεται προς χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Ρωτήστε τον κτηνίατρο για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας: EU/2/15/188/004-006

Μία γυάλινη φύσιγγα των 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεων εμβολίου. Οι φύσιγγες τοποθετούνται σε ράβδο, συνοδευόμενες από ετικέτα, όπου αναγράφονται οι δόσεις. Οι ράβδοι με τις φύσιγγες φυλάσσονται σε περιέκτη υγρού αζώτου.

Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 400 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 800 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1000 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1200 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.
Σάκκος από πολυβινυλοχλωρίδιο που περιέχει 1600 ml διαλύτη σε εξατομικευμένη θήκη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.