

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Δραστικό συστατικό:

Κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVP360), που φέρει την πρωτεΐνη σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

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

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.
Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ζωής,
IBD: 3 εβδομάδες ζωής,
MD: 9 ημέρες.

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

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

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

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδόρνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδόρνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των ορνίθων και των ινδορνιθών.

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 Innox-ND-IBD είναι ένα υγρό 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 ή προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυρσή τους από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά (με γάντι) την φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες μπορεί να εκραγούν σε περίπτωση έκθεσης σε απότομη αλλαγή θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό ή παγωμένο νερό. Ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25-27 °C.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innox-ND-IBD μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND Clone 30 ή το Nobilis ND C2 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-IBD. Για συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 3 εβδομάδες (όταν χρησιμοποιείται με το Nobilis ND Clone 30) και σε 2 εβδομάδες (όταν χρησιμοποιείται με το Nobilis ND C2).

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis IB Ma5 ή το Nobilis IB 4/91 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου.

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 και *in ovo* χορήγηση

Προετοιμασία του εμβολίου:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης. Ο χειρισμός του υγρού αζώτου πρέπει να διενεργείται σε καλά αεριζόμενο μέρος.

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.

Για την υποδόρια χορήγηση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χορήγηση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν αυτό το προϊόν αναμιγνύεται με το Nobilis Rismavac, θα πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (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).

Για την *in ovo* χορήγηση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

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 άζωτο 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 φυσιγγες 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 φυσιγγες από τη φιάλη υγρού αζώτου, προστατεύστε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Αφού βγάλετε μια φυσιγγα 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) φυσιγγα (ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν αμέσως. Συστήνεται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φυσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη (τις) φυσιγγα (ες), πρέπει να επαναποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φυσιγγες εντός της φιάλης υγρού αζώτου.
5. Ξεπαγώστε το περιεχόμενο της (των) φυσιγγας (ων) γρήγορα, βυθίζοντας τη φυσιγγα σε καθαρό νερό στους 25-27 °C. Αναδεύστε ήπια τη (τις) φυσιγγα (ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φυσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη.

- 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 μετά, αργά και ήπια, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φύσιγγας με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη. Απομακρύνετε τη σύριγγα και ανακινείτε 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:

Υποδόρια: Μία μόνη ένεση 0,2 ml ανά ορνίθιο.

In ovo: Μία μόνο ένεση των 0,05 ml ανά αυγό όρνιθας.

Χορήγηση:

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή με *in ovo* ένεση. 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 δόσης του εμβολίου όταν χορηγείται υποδόρια. Δοκιμάστηκε *in ovo* 3πλάσια υπερδοσολογία, η οποία θεωρήθηκε ασφαλής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια ή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας *in ovo*.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανά ιικά εμβόλια για οικόσιτα πτηνά.
Κωδικός ATCvet : QI01AD16.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιθας (HVT) που φέρει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε ορνίθια κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro) και της νόσου Marek.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

Bovine serum
Veggie medium
Dimethyl sulfoxide

Διαλύτης:

Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των 140 °C).

Διαλύτης:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °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.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

- Μια φύσιγγα των 2 ml από γυαλί τύπου I που περιέχει 2.000 ή 4.000 δόσεις. Οι φύσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχεία και προσαρτημένοι στον υποδοχέα είναι ένας χρωματικά κωδικοποιημένος συνδετήρας ο οποίος αναγράφει τις δόσεις (2.000 δόσεις: συνδετήρας σωμόν χρώματος και 4.000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

Διαλύτης:

- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 800 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1200 ml.
- Ένας σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 1600 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 Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
THE NETHERLANDS

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/213/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 22/08/2017

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

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η 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 ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

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 Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον 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 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 που 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 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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΥΣΙΓΓΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD

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

HVP360

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

In ovo

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

For animal treatment only.

παρακαλώ σημειώστε: η πρόταση 'for animal treatment only' θα εμφανίζεται στα Αγγλικά και δεν θα μεταφραστεί.

MSD Animal Health Logo

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

ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια ορνίθων

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

400 ml
800 ml
1200 ml
1600 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °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-ND-IBD, πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

5831 AN Boxmeer

THE NETHERLANDS

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Innovax-ND-IBD, πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για όρνιθες

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

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

Κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVP360), που φέρει την πρωτεΐνη σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου: $10^{3,3} - 10^{4,6}$ PFU¹.

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

Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος. Πυκνό σκεύασμα κυττάρων: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυττάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας μιας ημέρας ή εμβρυοφόρων αυγών όρνιθας ηλικίας 18-19 ημερών, με σκοπό:

- τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου του Newcastle (ND),
- την πρόληψη της θνησιμότητας και τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ζωής,
IBD: 3 εβδομάδες ζωής,
MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 60 εβδομάδες,
IBD: 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 και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

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 ή 1 δόση 0,05 ml ανά αυγό όρνιθας με *in ovo* ένεση.

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:

Πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθειες προφυλάξεις ασηψίας σε όλη τη διαδικασία προετοιμασίας και χορήγησης.

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

1. Χρησιμοποιήστε διαλύτη για κυτταροεξαρθώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση.

Για την υποδόρια χορήγηση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χορήγηση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φυσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	3 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις

Όταν αυτό το προϊόν αναμιγνύεται με το Nobilis Rismavac, θα πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη με τον ίδιο τρόπο (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).

Για την *in ovo* χορήγηση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για <i>in ovo</i> χρήση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	12 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 1200 ml διαλύτη	6 φυσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 1600 ml διαλύτη	16 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις

- 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 άζωτο 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 ή 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. Ξεπαγώστε το περιεχόμενο της (των) φύσιγγας (ων) γρήγορα, βυθίζοντας τη φύσιγγα σε καθαρό νερό στους 25-27 °C. Αναδεύστε ήπια τη (τις) φύσιγγα (ες) για να διασπείρετε το περιεχόμενο. Για την προστασία των κυττάρων, είναι σημαντικό, το περιεχόμενο της φύσιγγας αμέσως μετά την τήξη του να αναμιγνύεται με τον διαλύτη. 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 μετά, αργά και ήπια, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε ήπια και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μια μικρή ποσότητα από τον σάκο του διαλύτη στη σύριγγα για να ξεπλύνετε τη φύσιγγα. Μεταφέρετε το υπόλοιπο περιεχόμενο της φύσιγγας με ήπιες κινήσεις στον σάκο του διαλύτη. Απομακρύνετε τη σύριγγα και ανακινείτε 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 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 στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °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.

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 ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδórνιθες. Μελέτες ασφάλειας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδórνιθες. Εν τούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των ορνίθων και των ινδορνίθων.

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 Innox-ND-IBD είναι ένα υγρό 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 ή προστατευτικά γυαλιά. Για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσυσή τους από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά (με γάντι) την φύσιγγα. Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των χεριών, των ματιών και των ρούχων με το περιεχόμενο της φύσιγγας. ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι γνωστό ότι οι φύσιγγες είναι δυνατόν να εκραγούν σε έκθεση σε απότομη αλλαγή θερμοκρασίας. Μην τις ξεπαγώνετε σε ζεστό νερό ή παγωμένο νερό. Ξεπαγώνετε τις φύσιγγες σε καθαρό νερό στους 25-27 °C.

Ωοτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Innox-ND-IBD μπορεί να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismovac. Για αυτή τη χρήση με ανάμιξη, έχει αποδειχθεί η εγκατάσταση ανοσίας σε 5 ημέρες για το MD.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis ND Clone 30 ή το Nobilis ND C2 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του Innox-ND-IBD. Για συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 3 εβδομάδες (όταν χρησιμοποιείται με το Nobilis ND Clone 30) και σε 2 εβδομάδες (όταν χρησιμοποιείται με το Nobilis ND C2).

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis IB Ma5 ή το Nobilis IB 4/91 μπορεί να χορηγηθεί σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου.

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 υποδόρια χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου. Δοκιμάστηκε *in ovo* 3πλάσια υπερδοσολογία, η οποία θεωρήθηκε ασφαλής. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια ή για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας *in ovo*.

Ασυμβατότητες:

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

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

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT) που φέρει την πρωτεΐνη F του ιού της νόσου του Newcastle και την πρωτεΐνη VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία σε ορνίθια κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro) και της νόσου Marek.

Μεγέθη συσκευασίας:

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

Σάκος διαλύτη των 400 ml, σάκος διαλύτη των 800 ml, σάκος διαλύτη των 1200 ml ή σάκος διαλύτη των 1600 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.