

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

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιπποναx-ND-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 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:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVT/NDV/ILT), που εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\* 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 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),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 5 εβδομάδες ζωής,  
ILT: 4 εβδομάδες ζωής,  
MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες,  
ILT: 62 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

Επειδή αυτό είναι 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 εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδórνιθων.

##### 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-ND-ILT 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 σε περίπτωση ατυχήματος, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσπρωση μίας φύσιγγας από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε την παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη 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.

#### **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 εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια μαζί 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 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου. Για αυτή τη συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 2 εβδομάδες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis IB Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται 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 προφυλάξεως 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. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

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 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φυσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις

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> χορήγηση
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

- 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 επάνω στις φυσιγγες για τον αριθμό των δόσεων 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 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. Συστήνεται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φυσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνον) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φύσιγγα (ες), πρέπει να επανατοποθετήσετε αμέσως τις υπόλοιπες φυσιγγες εντός της φιάλης υγρού αζώτου.
  5. Το περιεχόμενο της(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την 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 την αμπούλα στον 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 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 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 των 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.

### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

## **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανά ιικά εμβόλια για οικόσιτες όρνιθες.  
Κωδικός ATCvet: QI01AD17.

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταροεξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδόρνιας (HVT) που εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της νόσου Newcastle, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της νόσου Marek των πτηνών.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Πυκνό σκεύασμα κυττάρων:

Bovine serum

Veggie 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 διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή του Nobilis Rismavac.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

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

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

- 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 σωμόν χρώματος και 4.000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

#### Διαλύτης:

- Σάκος από πολυστρωματικό πλαστικό των 400 ml.
- Σάκος από 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, 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**

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

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

EU/2/20/256/001-002

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

Ημερομηνία 1<sup>η</sup> έγκρισης: 16/09/2020

#### **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 σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) 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(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)  
ουσίας(ών)

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(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) 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 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 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.

Το προϊόν αυτό απαιτεί επίσημο έλεγχο αποδέσμευσης παρτίδων.

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

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

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

**ΦΥΣΙΓΓΑ 2000/4000 δόσεις**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Innovax-ND-ILT

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

HVT/NDV/ILT

**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 τη φύσιγγα)

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

SC

In ovo

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

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 ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΣΑΚΟΣ ΔΙΑΛΥΤΗ 400/800 ml**

**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

**3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

**5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

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

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

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Innovax-ND-ILT πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα 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:

Κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (στέλεχος HVT/NDV/ILT), που εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας:  $10^{3,3} - 10^{4,3}$  PFU\*.

\* 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 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),
- τη μείωση της θνησιμότητας, των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων που προκαλούνται από τον ιό της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτιδας των πτηνών (ILT) και τον ιό της νόσου Marek (MD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 5 εβδομάδες ζωής,  
ILT: 4 εβδομάδες ζωής,  
MD: 9 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες,  
ILT: 62 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 την αραίωση, χορηγείστε μία δόση των 0,2 ml εμβολίου ανά ορνίθιο με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή μία δόση των 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 κυτταροεξαρτώμενα εμβόλια πτηνών για την ανασύσταση. Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

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 φύσιγγα που περιέχει 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	1 φύσιγγα που περιέχει 4000 δόσεις

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> χορήγηση
Σάκος των 400 ml διαλύτη	4 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 400 ml διαλύτη	2 φύσιγγες που περιέχουν 4000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	8 φύσιγγες που περιέχουν 2000 δόσεις
Σάκος των 800 ml διαλύτη	4 φύσιγγες 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 επάνω στις φύσιγγες για τον αριθμό των δόσεων 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 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 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(των) φύσιγγας(ων) ξεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την 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 την αμπούλα στον 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 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 ανακινείτε ήπια τον σάκο (6-8 φορές) για να αναμιξείτε 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 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.

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

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:  
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Επειδή αυτό είναι 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 εμβολιασμένων ορνίθων και των ινδórνιθων.

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

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

Το InnoVax-ND-ILT 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 σε περίπτωση ατυχήματος, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανάσπρωση μίας φύσιγγας από τη φιάλη αζώτου, κρατήστε την παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την πρόληψη 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.

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 εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια μαζί 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 δύναται να χορηγείται σε ορνίθια ηλικίας μιας ημέρας τα οποία εμβολιάζονται είτε με υποδόρια ή με *in ovo* χορήγηση του εμβολίου. Για αυτή τη συνδυασμένη χρήση, έχει αποδειχθεί για το ND η εγκατάσταση ανοσίας σε 2 εβδομάδες.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis IB Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται 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 (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας δόσης του εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή του Nobilis Rismavac.

**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/YYYY}

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 εκφράζει την πρωτεΐνη fusion του ιού της νόσου του Newcastle και τις γλυκοπρωτεΐνες gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά της νόσου Newcastle, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας 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.