

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός ανασυνδιασμένος ιός διφθερίτιδας των ορνίθων που εκφράζει τη μεμβράνη της πρωτεΐνης F (fusion) και την πρωτεΐνη ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των ορνίθων (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων, στέλεχος Calnek 1143 (ΑΕ) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (δόση που μπορεί να μολύνει το 50% της ιστοκαλλιέργειας).

** 50% Egg Infective Dose (ανασταλτική δόση 50 καλλιέργειας σε αυγό).

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο-καφετί.

Διαλύτης: διαυγές μπλε υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις, προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας 8-13 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των δερματικών αλλοιώσεων από τη διφθερίτιδα, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειΐτιδα και την πρόληψη απωλειών στην αυγοπαραγωγή από την εγκεφαλομυελίτιδα.

Έναρξη της ανοσίας

Διφθερίτιδα και λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Εγκεφαλομυελίτιδα: 20 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας

Διφθερίτιδα: 34 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα και εγκεφαλομυελίτιδα: 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

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 του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων μπορεί να μεταδοθεί σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ανεμβολίαστα ορνίθια.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι πολύ συχνές μικρές εξοιδήσεις/εσχάρες τυπικές του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας που υποχωρούν 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

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

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας

Χορηγείται μια εφάπαξ δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μέχρι 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Ο όγκος εμβολίου που χορηγείται είναι 0,01 ml (10 µl).

Το εμβόλιο χορηγείται με νύξη της εσωτερικής πλευράς της πτέρυγας, χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης με τη διπλή απόληξη που χορηγείται με το προϊόν. Το εξάρτημα χορήγησης εισάγεται κάτω από την πτέρυγα και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μετατοπίζονται στο πλάι τα φτερά για την αποφυγή τραυματισμού των αιμοφόρων αγγείων.

Η πτέρυγα πρέπει να είναι ελαφρώς τετωμένη.

Συνιστώμενες διαλύσεις για χορήγηση:

Αριθμός φιαλιδίων εμβολίου	Όγκος διαλύτη	Όγκος μιας δόσης
1 x 1000 δόσεις	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 δόσεις	20 ml	0,01 ml

Προετοιμασία του ενέσιμου εναιωρήματος εμβολίου:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα εξοπλισμένη με τουλάχιστον μία βελόνα διαμετρήματος 20-18, αναρροφήστε 4-5 ml διαλύτη από το φιαλίδιο διαλύτη και μεταφέρετέ τα στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (freeze-dried vaccine). Αναδεύστε ήπια μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό.
2. Αναρροφήστε ολόκληρη την ποσότητα του ανασυσταμένου εναιωρήματος εμβολίου με τη σύριγγα και μεταφέρετέ τη στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Αναρροφήστε 4-5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου από το φιαλίδιο διαλύτη, χρησιμοποιήστε τα να ξεπλύνετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

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

Η χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου αποδείχθηκε ασφαλής.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

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

Κωδικός ATCvet: {δεν έχει ακόμη εκχωρηθεί}

Το εμβόλιο είναι ζωντανός ανασυνδιασμένος ιός διφθερίτιδας των ορνίθων που εκφράζει τη μεμβράνη της πρωτεΐνης F (fusion) και την πρωτεΐνη ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας των ορνίθων και ζωντανός ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι των ιών της διφθερίτιδας, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειϊτίδας και της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων.

Για την εγκεφαλομυελίτιδα των ορνίθων, ορολογικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι ο μέγιστος ρυθμός ορομετατροπής επιτυγχάνεται 4-7 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διατηρείται μέχρι 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για τη διφθερίτιδα των ορνίθων, αυξημένος ρυθμός αποβολής παρατηρείται μέχρι 49 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό

Dipotassium phosphate

Gelatin

Lactose

Potassium dihydrogen phosphate

Sorbitol
Sucrose
Tryptose Phosphate Broth
Water for injections

Διαλύτης
Glycerol
Patent blue V (E131)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού στη συσκευασία προς πώληση: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη στη συσκευασία προς πώληση: 3 χρόνια.

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

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2° C - 8° C).

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1.000, ή 2.000 δόσεις εμβολίου.

Διαλύτης (Cevac Solvent Wingweb):

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml (1.000 δόσεις), ή 20 ml (2.000 δόσεις) διαλύτη.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 10 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 20 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

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/2/20/250/001-006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24/04/2020.

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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
HUNGARY

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

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
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.

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) 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 (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Συμβουλίου όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (λυοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτης + εξάρτημα χορήγησης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

rFPLT virus 2.7 - 4.5 log₁₀ TCID₅₀
ΑΕ virus 2.7 - 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x { 1000 δόσεις + 10 ml διαλύτης + 1 εξάρτημα χορήγησης }
1 x { 2000 δόσεις + 20 ml διαλύτης + 1 εξάρτημα χορήγησης }

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ορνίθια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

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

Απόρριψη: Βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός} (λυοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτης)

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (λυοφιλοποιημένο υλικό)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

rFPLT virus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀
ΑΕ virus 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1000 δόσεις
5 x 2000 δόσεις
10 x 1000 δόσεις
10 x 2000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ορνίθια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νόγμα πτέρυγας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

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

Απόρριψη: Βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (διαλύτης + εξαρτήματα χορήγησης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Solvent Wingweb

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 10 ml διαλύτης + 5 εξαρτήματα χορήγησης
5 x 20 ml διαλύτης + 5 εξαρτήματα χορήγησης
10 x 10 ml διαλύτης + 10 εξαρτήματα χορήγησης
10 x 20 ml διαλύτης + 10 εξαρτήματα χορήγησης

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ορνίθια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

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

Απόρριψη: Βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

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

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Hungary

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/001-006

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

(ΕΤΙΚΕΤΑ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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

rFPLT virus 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀
ΑΕ virus 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀

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

1000 δόσεις
2000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας.

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}
Μετά την ανασύσταση χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

(ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Cevac Solvent Wingweb

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

10 ml

20 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Company logo or name of the company

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Vectormune FP ILT + ΑΕ

Λυοφιλοποιημένο υλικό 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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για ορνίθια

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

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός ανασυνδιασμένος ιός διφθερίτιδας των ορνίθων που εκφράζει τη μεμβράνη της πρωτεΐνης F (fusion) και την πρωτεΐνη ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των ορνίθων (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων, στέλεχος Calnek 1143 (ΑΕ) 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (δόση που μπορεί να μολύνει το 50% της ιστοκαλλιέργειας).

** 50% Egg Infective Dose (ανασταλτική δόση 50 καλλιέργειας σε αυγό).

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο-καφετί.

Διαλύτης: διαυγές μπλε υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας 8-13 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των δερματικών αλλοιώσεων από τη διφθερίτιδα, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειΐτιδα και την πρόληψη απωλειών στην αυγοπαραγωγή από την εγκεφαλομυελίτιδα.

Έναρξη της ανοσίας

Διφθερίτιδα και λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Εγκεφαλομυελίτιδα: 20 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας

Διφθερίτιδα: 34 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα και εγκεφαλομυελίτιδα: 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πολύ συχνές μικρές εξοιδήσεις/εσχάρες τυπικές του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας που υποχωρούν 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

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

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας

Χορηγείται μια εφάπαξ δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μέχρι 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Ο όγκος εμβολίου που χορηγείται είναι 0,01 ml (10 µl).

Το εμβόλιο χορηγείται με νύξη της εσωτερικής πλευράς της πτέρυγας, χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης με τη διπλή απόληξη που χορηγείται με το προϊόν. Το εξάρτημα χορήγησης εισάγεται κάτω από την πτέρυγα και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μετατοπίζονται στο πλάι τα φτερά για την αποφυγή τραυματισμού των αιμοφόρων αγγείων.

Η πτέρυγα πρέπει να είναι ελαφρώς τεταμένη.

Συνιστώμενες διαλύσεις για χορήγηση:

Αριθμός φιαλιδίων εμβολίου	Όγκος διαλύτη	Όγκος μιας δόσης
1 x 1000 δόσεις	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 δόσεις	20 ml	0,01 ml

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προετοιμασία του ενέσιμου εναιωρήματος εμβολίου:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα εξοπλισμένη με τουλάχιστον μία βελόνα διαμετρήματος 20-18, αναρροφήστε 4-5 ml διαλύτη από το φιαλίδιο διαλύτη και μεταφέρετέ τα στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (freeze-dried vaccine). Αναδεύστε ήπια μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό.

2. Αναρροφήστε ολόκληρη την ποσότητα του ανασυσταμένου εναιωρήματος εμβολίου με τη σύριγγα και μεταφέρετέ τη στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Αναρροφήστε 4-5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου από το φιαλίδιο διαλύτη, χρησιμοποιήστε τα να ξεπλύνετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

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:

Το εμβολιακό στέλεχος του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων μπορεί να μεταδοθεί σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ανεμβολίαστα ορνίθια.

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

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ωτοκία:

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Η χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου αποδείχθηκε ασφαλής.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό 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

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

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

Για την εγκεφαλομυελίτιδα των ορνίθων, ορολογικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι ο μέγιστος ρυθμός ορομετατροπής επιτυγχάνεται 4-7 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διατηρείται μέχρι 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για τη διφθερίτιδα των ορνίθων, αυξημένος ρυθμός αποβολής παρατηρείται μέχρι 49 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1.000, ή 2.000 δόσεις εμβολίου.

Διαλύτης (Cevac Solvent Wingweb): Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml (1.000 δόσεις), ή 20 ml (2.000 δόσεις) διαλύτη.

Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 10 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 20 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.