

Innovax®-ND-IBD-ILT

ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ
ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΟΡΝΙΘΕΣ

**1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος**

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

2. Σύνθεση

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

Ερπητοϊός ινδορνιθών στέλεχος HVT/ND/IBD/ILT (κυτταρο-εξαρτώμενος), που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας, ζωντανός: $10^{3,2} - 10^{4,6}$ PFU¹.

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

Πυκνό σκεύασμα: υποκόκκινο έως κόκκινο πυκνό σκεύασμα κυτάρων.

Διαλύτης: διαυγές, κόκκινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες και εμβρυοφόρα αυγά όρνιθας.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση νεοσσών ηλικίας μίας 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 λαρυγγοτραχειίτιδας των πτηνών (ILT), τον ιό της νόσου Marek (MD) και τον ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (IBD).

Εγκατάσταση ανοσίας: ND: 4 εβδομάδες ηλικίας,
IBD: 3 εβδομάδες ηλικίας,
ILT: 4 εβδομάδες ηλικίας,
MD: 5 ημέρες ηλικίας.

Διάρκεια ανοσίας: ND: 62 εβδομάδες,
IBD: 100 εβδομάδες,
ILT: 100 εβδομάδες,
MD: ολόκληρη την περίοδο κινδύνου.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Οι όρνιθες με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων, όταν εμβολιάζονται με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ενδέχεται να έχουν καθυστερημένη εγκατάσταση ανοσίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ως ζωντανό εμβόλιο, το εμβολιακό στέλεχος απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα πτηνά και είναι δυνατόν να εξαπλωθεί σε ινδορνιθες. Μελέτες ασφαλείας έχουν αποδείξει ότι το στέλεχος είναι ασφαλές για ινδορνιθες. Εντούτοις, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης για να αποφευχθεί η άμεση ή η έμμεση επαφή μεταξύ των εμβολιασμένων ορνιθών και των ινδορνιθών.

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-IBD-ILT είναι ένα ιικό εναιώρημα, που συσκευάζεται σε υδατίνες φύσιγγες και φυλάσσεται σε υγρό άζωτο. Πριν εξαγάγε τις φύσιγγες από το κόνιστρο του υγρού αζώτου, πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό, ο οποίος θα συνίσταται από γάντια, ρούχα με μακριά μανίκια και μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Σε περίπτωση ατυχήματος, για να προλάβετε σοβαρούς τραυματισμούς, είτε από το υγρό άζωτο είτε από τις φύσιγγες κατά την ανύψωση μίας φύσιγγας από το κόνιστρο, κρατήστε μακριά από το σώμα και το πρόσωπο την παλάμη του χεριού που κρατά με γάντι τη 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 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 °C - 27 °C.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο Innovax-ND-IBD-ILT δύναται να αναμειγνύεται στον ίδιο διαλύτη και να χορηγείται υποδόρια με το Nobilis Rismavac.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Clone 30 ή το Nobilis ND C2 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφαλείας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το Nobilis Ma5 ή το Nobilis IB 4-91 δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται σε νεοσσούς ηλικίας μίας ημέρας οι οποίοι εμβολιάζονται με το Innovax-ND-IBD-ILT.

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

Υπερδοσολογία:

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

Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Αντιψύμματα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μετά από τη διάλυση, χορηγήστε μία δόση των 0,2 ml εμβολίου ανά όρνιθα με υποδόρια ένεση στον τράχηλο ή μία δόση των 0,05 ml ανά αυγό με *in ovo* ένεση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο σάκος του εμβολίου πρέπει να ανακινείται ήπια και συχνά καθ' όλη τη διάρκεια του εμβολιασμού, για να διασφαλιστεί 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 συνθήκες 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 χρήση η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Σάκος διαλύτη	Αριθμός των φυσιγγων εμβολίου για υποδόρια χρήση
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

Για την *in ovo* χρήση 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 δωματίου (15 °C - 25 °C).

- 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 χρειαστεί. 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.
- Πριν ανασύρετε τις φυσιγγες από τον περιέκτη υγρού αζώτου, προστατέψτε τα χέρια με γάντια, φορέστε ρούχα με μακριά μανίκια και χρησιμοποιήστε μάσκα προσώπου ή προστατευτικά γυαλιά. Όταν βγάξετε μία φυσιγγα από τον υποδοχέα, κρατήστε την στην παλάμη του χεριού με το γάντι μακριά από το σώμα και το πρόσωπο.
- Όταν ανασύρετε έναν υποδοχέα φυσιγγων από το κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου, τραβήξτε έξω μόνο τη(τις) φυσιγγα(ες) εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί(ούν) αμέσως. Συνιστάται να χειρίζεστε το πολύ έως 5 φυσιγγες (από έναν υποδοχέα μόνο) κάθε φορά. Αφού αφαιρέσετε τη(τις) φυσιγγα(ες), πρέπει αμέσως να επανατοποθετήσετε τις υπόλοιπες φυσιγγες εντός του κάνιστρο του περιέκτη υγρού αζώτου.
- Το περιεχόμενο της(των) φυσιγγα(ων) ζεπαγώνει γρήγορα, βυθίζοντάς την σε καθαρό νερό στους 25 °C - 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 πήξη του να αναμειγνύεται με τον διαλύτη. Στεγνώστε τη φυσιγγα, στη συνέχεια σπάστε τη φυσιγγα στον λαιμό της και προχωρήστε αμέσως όπως περιγράφεται παρακάτω.
- Μεταφέρετε απαλά το περιεχόμενο της φυσιγγας σε μια αποστειρωμένη σύριγγα, στην οποία έχετε τοποθετήσει βελόνα 18 G (gauge).
- Εισάγετε τη βελόνα μέσω του πώματος εισχώρησης του σάκου του διαλύτη και μετά, αργά και απαλά, προσθέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στον διαλύτη. Αναδεύστε απαλά και αντιστρέψτε τον σάκο για να αναμιχθεί το εμβόλιο. Αναρροφήστε μία ποσότητα του διαλύτη στη σύριγγα για να ζεπλύνετε τη φυσιγγα. Αναρροφήστε το υγρό έκπλυσης από τη φυσιγγα και μεταφέρετέ το με απαλές κινήσεις στον σάκο του διαλύτη.
- Εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7 για επιπλέον φυσιγγες.
- Απομακρύνετε τη σύριγγα και αντιστρέψτε τον σάκο (6-8 φορές) για να αναμιχθεί το εμβόλιο.
- Τώρα το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση. Μετά από την προσθήκη του περιεχόμενου της φυσιγγας στον διαλύτη, το έτοιμο προς χρήση προϊόν είναι ένα διαυγές, ερυθρού χρώματος ενέσιμο εναιώρημα.

Όταν το προϊόν αυτό αναμειγνύεται με το Nobilis Rismanas, πρέπει να διαλύονται και τα δύο στον ίδιο σάκο διαλύτη σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα (για την υποδόρια χρήση).

Στις περιοχές όπου επικρατεί ο πολύ λοιμογόνος ιός MDV, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο της ανάμιξης του Inpoxax-ND-IBD-ILT με το Nobilis Rismanas στον ίδιο διαλύτη και να χορηγηθεί με την υποδόρια οδό.

Έλεγχος ορθής φύλαξης:

Για να καταστεί εφικτός ο έλεγχος της ορθής φύλαξης και μεταφοράς, οι φυσιγγες πρέπει να τοποθετούνται ανάποδα εντός των περιεκτών με το υγρό άζωτο. Η εμφάνιση παγωμένου περιεχομένου στο άκρο της φυσιγγας υποδηλώνει ότι το περιεχόμενο έχει υποστεί πήξη και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Πυκνό σκεύασμα: Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη εντός υγρού αζώτου (σε θερμοκρασία μικρότερη των -140 °C).

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Περιέκτης: Ο περιέκτης του υγρού αζώτου να φυλάσσεται με ασφάλεια σε όρθια θέση, σε καθαρό, στεγνό και καλά αεριζόμενο δωμάτιο, μακριά από τους χώρους εκκλάμψης/θαλάμους νεοσσών, στο εκκολαπτήριο.

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

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/347/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φυσιγγα που περιέχει 2000 ή 4000 δόσεις. Οι φυσιγγες φυλάσσονται σε υποδοχέα και στον υποδοχέα είναι προσαρτημένες χρωματικά κωδικοποιημένες συνδετήρας, ο οποίος αναγράφει τη δόση (2000 δόσεις: συνδετήρας σομόν χρώματος, και 4000 δόσεις: συνδετήρας κίτρινου χρώματος).

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθέρωσης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των πατίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο είναι ένας κυτταρο-εξαρτώμενος ζωντανός ανασυνδυασμένος ερπητοϊός ινδορνίθων (HNVT) που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης σύντηξης του ιού της νόσου του Newcastle, το γονίδιο της πρωτεΐνης VP2 του ιού της λοιμώδους νόσου του θυλάκου και τα γονίδια των γλυκοπρωτεϊνών gD και gI του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας.

Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία στις όρνιθες κατά της νόσου του Newcastle, της λοιμώδους νόσου του θυλάκου (νόσος του Gumboro), της λοιμώδους λαρυγγοτραχειίτιδας και της νόσου Marek.

