

Πανεφ. φαρμ. Σελ.

ΔΔΥΕΠ-Ε.4250-73/7
(Κ04)

ΦΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Κ.ΜΑΥΡΗΣ
Τηλέφωνο : 213-2040000

Κ

2636
13110116

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:0202001
ΑΘΗΝΑ, 22-7-2016
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 58331

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Τ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Nobilis MS LIVE, Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα

Έχοντας υπόψη:

- α) Τις διατάξεις των άρθρων 6 & 81 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 282371/2006 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της παραγωγής & της κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων",
 - β) Την υπ' αριθμ. 40514 / 14-6-2010 Εγκύκλιο / Απόφαση του ΕΟΦ
 - γ) Την Απόφαση Προέδρου Αύξ. Αριθμός ΘΚ-8/Πίνακας 1^{ος} /30-01-2016.
- Αριθμός Αμοιβαίας Διαδικασίας Τροποποίησης: DE/V/XXXX/WS/024.**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τροποποιούμε την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος **Nobilis MS LIVE** μορφή **Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα** ως προς τα εγκεκριμένα στοιχεία αυτού και συγκεκριμένα την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και την επισήμανση, τα οποία επισυνάπτονται στην παρούσα απόφαση.

Κατά τα λοιπά θα ισχύει η σχετική απόφαση της άδειας κυκλοφορίας αυτού.

ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ:

Ετ.: INTERVET HELLAS AE
ΑΓ. ΔΗΜΗΤΡΙΟΥ 63
174 56 ΑΛΙΜΟΣ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- 1. Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων
Δ/ση ΚΑΦΕ
Αχαρνών 2, 104 32 Αθήνα
- 2. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΣ
Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Κ.Μ. 7^{ης} 2016

[Version 8, 10/2012]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Nobilis MS Live, λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό εξασθενημένο *M. synoviae* στέλεχος MS1: $\geq 10^{6,5}$ και $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹Colony Forming Units (Μονάδες σχηματισμού αποικιών)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα.

Υπόλευκο έως κιτρινωπό δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (ωοπαραγωγής).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων (ωοπαραγωγής) από την ηλικία των 6 εβδομάδων, με σκοπό τη μείωση των αλλοιώσεων των αεροφόρων σάκων, των αλλοιώσεων των ωοθηκών και της πτώσης της ωοτοκίας εξαιτίας μόλυνσης που προκαλείται από το *M. synoviae*.

Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες

Διάρκεια της ανοσίας: 44 εβδομάδες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες με αντιμικροβιακή δράση που γνωρίζετε ότι αναστέλλει το *M. synoviae*.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή πτηνά. Δεν συστήνεται ο εμβολιασμός σε παρουσία (υπο)κλινικής λοίμωξης με το *M. synoviae*.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί με PCR στην αναπνευστική οδό εμβολιασμένων ορνιθίων, 34 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανή διασπορά του εμβολιακού στελέχους με άμεση ή έμμεση μετάδοση, πρέπει να εμβολιάζονται όλα τα ορνίθια του θαλάμου. Πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα βιοασφάλειας, όπως αλλαγή του ρουχισμού και των μποτών και χρήση κατάλληλα απολυμασμένου εξοπλισμού.

Μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με τις ορολογικές μεθόδους ανίχνευσης των λοιμώξεων με *Mycoplasma*, αλλά το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διαφοροποιηθεί από το φυσικό στέλεχος του *M. synoviae* με PCR ή με καλλιέργεια σε καλλιεργητικό μέσο για *Mycoplasma* που περιέχει νικοτιναμίδη αντί για NAD.

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

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί του δέρματος και των ματιών, καθώς και εισπνοή ή κατάποση, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από μάσκα, γάντια και προστατευτικά ματιών, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον εμβολιασμό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis MG 6/85 (στα κράτη – μέλη στα οποία το προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες του Nobilis MG 6/85 πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Το αναμειγμένο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Το εμβολιακό στέλεχος του Nobilis MS Live είναι δυνατόν να μεταδοθεί από ανεμβολίαστα σε εμβολιασμένα πτηνά, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αναμειγμένο με το Nobilis MG 6/85. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπερδοσίας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MS Live. Όταν αναμειγνύεται με το Nobilis MG 6/85, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις αποτελεσματικότητας δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MS Live.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται 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

Μετά από την ανασύσταση, χορηγίστε 1 δόση εμβολίου με νεφελοποίηση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (ωοπαραγωγής) από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο μετά από το πρώτο άνοιγμα.

Προετοιμασία του εμβολίου

1. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό, δροσερό, μη χλωριωμένο και κατά προτίμηση αποσταγμένο νερό, θερμοκρασίας ≤ 25 °C. Ο όγκος του νερού για ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται όμοια διασπορά του εμβολίου κατά τον ψεκασμό του πάνω στα πτηνά. Ο όγκος αυτός ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των εμβολιαζόμενων πτηνών και το σύστημα διαχείρισης, αλλά προτείνονται 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ψεκαστικού μηχανήματος λεπτής σταγόνας.
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο κάτω από το νερό.
3. Απομακρύνετε τον αποσπώμενο δακτύλιο και το πάμα από το φιαλίδιο.
4. Σε περίπτωση αναμειγμένης χρήσης, επαναλάβετε τα στάδια 2 και 3 στο ίδιο νερό, χρησιμοποιώντας ένα φιαλίδιο Nobilis MG 6/85 που περιέχει τον ίδιο αριθμό δόσεων.

Χορήγηση

1. Εμβολιάστε τα πτηνά χρησιμοποιώντας ψεκαστικό μηχανήμα λεπτής σταγόνας, κατάλληλο για χορήγηση εμβολίων με νεφελοποίηση (μέγεθος σωματιδίων: < 100 μm). Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό πτηνών, από απόσταση περίπου 40 cm.
2. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, άπαχο γάλα ή άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την απόδοση του εμβολίου στο ψεκαστικό μηχανήμα λεπτής σταγόνας.
3. Κλείστε όλους ανεμιστήρες και τις εισόδους αέρα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού με ψεκασμό λεπτής σταγόνας.

4. Καθαρίζετε προσεκτικά το ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής
Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ζωντανά βακτηριακά εμβόλια για πτηνά.
Κωδικός ATCvet : QI01AE03.

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας στις όρνιθες κατά του *M. synoviae*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Glutamine
Sodium chloride
Sucrose
Pancreatic digest of casein
Lactalbumin hydrolysisate
Gelatine

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Nobilis MG 6/85 ή του διαλύτη, ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο από υδρολυτική ύαλο τύπου I, που περιέχει 500, 1000 ή 2000 δόσεις λυοφιλοποιημένου εμβολίου. Το φιαλίδιο είναι κλεισμένο με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και σφραγισμένο με επικάλυμμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κούτιο με 1 φιαλίδιο 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κούτιο με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κούτιο με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κούτιο με 10 φιαλίδια 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κούτιο με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Χάρτινο κούτιο με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

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 υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 3362/19-1-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19/01/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιανουάριος 2014

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{Χάρτινο κουτί}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis MS Live, λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:

$\geq 10^{6,5}$ και $\leq 10^{8,0}$ CFU¹ ζωντανού εξασθενημένου *M. synoviae*, στέλεχος MS1

¹Colony Forming Units (Μονάδες σχηματισμού αποικιών)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x 500 δόσεις

1x 1000 δόσεις

1x 2000 δόσεις

10x 500 δόσεις

10x 1000 δόσεις

10x 2000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (ωοπαραγωγής).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο κατά του *M. synoviae*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νεφελοποίηση.

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 χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: 2 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL- 5831 AN Boxmeer

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας ΕΟΦ: 3362/19-1-2014

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Φιαλίδιο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis MS Live

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

Ζωντανό εξασθενημένο *M. synoviae*, στέλεχος MS1

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

500 δόσεις

1000 δόσεις

2000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νεφελοποίηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

[Παραμένει κενό]

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση: 2 ώρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Nobilis MS Live
Λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για όρνιθες

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:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E., Αγ. Δημητρίου 63, 174 55 Άλιμος

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis MS Live, λυοφιλοποιημένο δισκίο για εναιώρημα για όρνιθες

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

Ανά δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου:

Ζωντανό εξασθενημένο *M. synoviae* στέλεχος MS1: $\geq 10^{6,5}$ και $\leq 10^{8,0}$ CFU¹

¹ Colony Forming Units (Μονάδες σχηματισμού αποικιών)

Υπόλευκο έως κιτρινωπό δισκίο.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων (ωοπαραγωγής) από την ηλικία των 6 εβδομάδων, με σκοπό τη μείωση των αλλοιώσεων των αεροφόρων σάκων, των αλλοιώσεων των ωοθηκών και της πτώσης της ωοτοκίας εξαιτίας μόλυνσης που προκαλείται από το *M. synoviae*.

Έναρξη της ανοσίας: 4 εβδομάδες

Διάρκεια της ανοσίας: 44 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (ωοπαραγωγής).

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

Μετά από την ανασύσταση, χορηγείστε 1 δόση εμβολίου με νεφελοποίηση (ψεκασμός λεπτής σταγόνας) σε όρνιθες (ωοπαραγωγής) από την ηλικία των 6 εβδομάδων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο μετά από το πρώτο άνοιγμα.

Προετοιμασία του εμβολίου

1. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό, δροσερό, μη χλωριωμένο και κατά προτίμηση αποσταγμένο νερό, θερμοκρασίας ≤ 25 °C. Ο όγκος του νερού για ανασύσταση πρέπει να είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται όμοια διασπορά του εμβολίου κατά τον ψεκασμό του πάνω στα πτηνά. Ο όγκος αυτός ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος των εμβολιαζόμενων πτηνών και το σύστημα διαχείρισης, αλλά προτείνονται 250 έως 400 ml νερού ανά 1000 δόσεις. Ακολουθήστε τις οδηγίες του ψεκαστικού μηχανήματος λεπτής σταγόνας.
2. Ανοίξτε το φιαλίδιο κάτω από το νερό.
3. Απομακρύνετε τον αποσπώμενο δακτύλιο και το πώμα από το φιαλίδιο.
4. Σε περίπτωση αναμεμιγμένης χρήσης, επαναλάβετε τα στάδια 2 και 3 στο ίδιο νερό, χρησιμοποιώντας ένα φιαλίδιο Nobilis MG 6/85 που περιέχει τον ίδιο αριθμό δόσεων.

Χορήγηση

1. Εμβολιάστε τα πτηνά χρησιμοποιώντας ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας, κατάλληλο για χορήγηση εμβολίων με νεφελοποίηση (μέγεθος σωματιδίων: < 100 μm). Το εναώρημα του εμβολίου πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό πτηνών, από απόσταση περίπου 40 cm.
2. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, άπαχο γάλα ή άλλους παράγοντες που επηρεάζουν την απόδοση του εμβολίου στο ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας.
3. Κλείστε όλους τους ανεμιστήρες και τις εισόδους αέρα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού με ψεκασμό λεπτής σταγόνας.
4. Καθαρίζετε προσεκτικά το ψεκαστικό μηχάνημα λεπτής σταγόνας μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις

Μην χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά ή άλλες ουσίες με αντιμικροβιακή δράση που γνωρίζετε ότι αναστέλλει το *M. synoviae*.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζετε μόνον υγιή πτηνά. Δεν συστήνεται ο εμβολιασμός σε παρουσία (υπο)κλινικής λοίμωξης με το *M. synoviae*.

Το εμβολιακό στέλεχος έχει ανιχνευθεί με PCR στην αναπνευστική οδό εμβολιασμένων ορνιθίων, 34 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Λαμβάνοντας υπόψη την πιθανή διασπορά του εμβολιακού στελέχους με άμεση ή έμμεση μετάδοση, πρέπει να εμβολιάζονται όλα τα ορνίθια του θαλάμου.

Πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα βιοασφάλειας, όπως αλλαγή του ρουχισμού και των μποτών και χρήση κατάλληλα απολυμασμένου εξοπλισμού.

Μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με τις ορολογικές μεθόδους ανίχνευσης των λοιμώξεων με *Mycoplasma*, αλλά το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να διαφοροποιηθεί από το φυσικό στέλεχος του *M. synoviae* με PCR ή με καλλιέργεια σε καλλιεργητικό μέσο για *Mycoplasma* που περιέχει νικοτινιμίδη αντί για NAD.

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

Για να αποφευχθούν τραυματισμοί του δέρματος και των ματιών, καθώς και εισπνοή ή κατάποση, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός, αποτελούμενος από μάσκα, γάντια και προστατευτικά ματιών, κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια μετά από τον εμβολιασμό.

Ωτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται μαζί με το Nobilis MG 6/85 (στα κράτη – μέλη στα οποία το προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο). Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες του Nobilis MG 6/85 πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Το αναμειγμένο προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός τεσσάρων εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοπαραγωγής ή κατά τη διάρκεια της ωοπαραγωγής. Το εμβολιακό στέλεχος του Nobilis MS Live είναι δυνατόν να μεταδοθεί από ανεμβολίαστα σε εμβολιασμένα πτηνά, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται αναμειγμένο με το Nobilis MG 6/85. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από τη χορήγηση μιας δόσης ή υπερδοσίας των αναμειγμένων εμβολίων δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MS Live. Όταν αναμειγνύεται με το Nobilis MG 6/85, οι αποδεδειγμένες ενδείξεις αποτελεσματικότητας δεν είναι διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μόνο για το Nobilis MS Live.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται 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.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του Nobilis MG 6/85 ή του διαλύτη, ο οποίος συνιστάται 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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
Χάρτινο κυτίο με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 500 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.
Χάρτινο κυτίο με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.