

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro ND LASOTA λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναίωρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και ινδόρνιθες

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση περιέχει:

Ζωντανός ιός Ψευδοπανώλης (Newcastle Disease (ND)), στέλεχος La Sota, $10^{6.0} - 10^{7.0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50 % των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν ενοφθαλμιστεί με τον ιό.

Λευκό-υπόλευκο (μπεζ) σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες, ινδόρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Εγκατάσταση ανοσίας σε όρνιθες και ινδόρνιθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να καθυστερήσει την εγκατάσταση της ενεργούς ανοσίας. Επαναληπτικός εμβολιασμός περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Επαναληπτικοί εμβολιασμοί απαιτούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στις ινδόρνιθες δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ταυτόχρονες λοιμώξεις για παράδειγμα από *Mycoplasma* sp., *E. coli*, *Aspergillus* sp. ή *Ornithobacterium rhinotracheale*, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Προστατεύετε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναίωρημα από το άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασία πάνω από 25 °C.

- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Τα περιεχόμενα των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξ ολοκλήρου.
- Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο ιός αποβάλλεται με τα κόπρανα έως και 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή πτηνά με λοίμωξη με άμεση επαφή.

Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος πάρετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε κάθε επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά αναπαραγωγής και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στο τμήμα 7 «Ανεπιθύμητα συμβάντα», μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες, ινδόρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): Λοίμωξη της αναπνευστικής οδού (βήχας, φτάρνισμα) ¹

¹ Ήπιο, και μπορεί να παρατηρηθεί πολύ σπάνια 6 – 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό λόγω της εγκατάστασης και αναπαραγωγής του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν

αναφέρεται στο εσώκλειστο 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 ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου 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

Όρνιθες: Μία δόση για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Ινδόρνιθες: Δύο (2) δόσεις για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 14 ημερών.

Δεν μπορούν να δοθούν γενικές συστάσεις για τον εμβολιασμό, διότι το πρόγραμμα του εμβολιασμού πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση:

Δύο εμβολιασμοί σε μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (για όρνιθες μία (1) δόση ανά εμβολιασμό, για ινδόρνιθες δύο (2) δόσεις ανά εμβολιασμό).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-12 εβδομάδες περίπου, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Για τις όρνιθες κρεοπαραγωγής, αρκεί γενικά ένας μόνο εμβολιασμός (1 δόση) με AviPro ND LASOTA.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μέθοδος χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για χορήγηση εμβολίου σε περισσότερους/α από ένα θαλάμους εκτροφής ή συστήματα ύδρευσης πόσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1% λιπαρά, 2 - 4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού μπορεί να προστεθεί στο νερό για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα (σύστημα κλεισίματος) πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.

- Αναδεύστε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά/δοχείο 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένα σημεία πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και μέγιστο 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδά του στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάζουν από το νερό χωρίς εμβόλιο, έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με εκνέφωση

Αυτή η μέθοδος εμβολιασμού, εφ' όσον γίνεται σωστά, προκαλεί πρόωμη και αποτελεσματική ανοσία. Κατά γενικό κανόνα: Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια του εκνεφώματος, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και μειωμένη ανεκτικότητα.

- Ο αρχικός εμβολιασμός με ψεκασμό διενεργείται με εκνέφωμα σταγονιδίων μεγάλης διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας > 50 μm) ώστε να αποφευχθεί η εισχώρηση των τελευταίων βαθιά, στην αναπνευστική οδό.
- Στους επαναληπτικούς, όμως, εμβολιασμούς το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή εκνεφώματος με λεπτά σταγονίδια μικρής διαμέτρου (μέγεθος σταγόνας < 50 μm).
- Για το ψεκασμό χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό. Πρέπει να διαβραχούν όλα τα πτηνά ομοιόμορφα, χωρίς όμως να μουσκέψουν.
- Ο εξασρισμός είτε διακόπτεται εάν είναι εφικτό, είτε μειώνεται τόσο κατά τη διάρκεια του ψεκασμού όσο και κατά τα επόμενα 20 έως 30 λεπτά.
- Να αποφεύγεται η αναστάτωση των πτηνών. Γι' αυτό, συνιστάται η μείωση του φωτισμού και η αργή περιφορά του προσωπικού κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
- Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.
- Τα εργαλεία και σκεύη χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό. Καθαρίζονται πάντα με καυτό νερό και σε καμία περίπτωση με απολυμαντικά ή απορρυπαντικά.
- Ο όγκος του νερού που απαιτείται για τη χορήγηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι συνθήκες της εκτροφής, η θερμοκρασία, η πυκνότητα των πτηνών και η συσκευή ψεκασμού. Η ποσότητα του νερού είναι μεταξύ 500 και 1.000 ml / 1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε μη χλωριωμένο ή απεσταγμένο νερό.

Για τη χορήγηση με εκνέφωση, χρησιμοποιούνται δοκιμασμένες συσκευές. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα ακόλουθα:

	Εμβολιασμός με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου	Εμβολιασμός με σταγονίδια μικρής διαμέτρου
Μέσο μέγεθος σταγονιδίων	> 50 μm	< 50 μm
Ροή / πίεση	500 - 600 ml/min	100 - 250 ml/min

	2 - 3 bar	
Όγκος ανά 1.000 πτηνά	500 – 1.000 ml	500 – 1.000 ml
Διάρκεια ψεκασμού για 1.000 πτηνά	1 - 2 λεπτά	περίπου 2 - 5 λεπτά
Δοσολογία για 1.000 πτηνά	Ινδόρνιθες: 2.000 δόσεις Όρνιθες: 1.000 δόσεις	

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από 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

31813/31-03-2023/K-0176705

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 1.000 / 2.500 δόσεων ανά φιαλίδιο. Κουτί με 10 x 5.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2024

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz - Lohmann - Strasse 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

PV.GRC@elancoah.com

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.