

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avishield ND B1, λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα/χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός, βραδυγενής ιός της νόσου Newcastle (ψευδοπανώλη) των πτηνών, στέλεχος Hitchner B1 $10^{6,0}$ έως $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα/χρήση σε πόσιμο νερό
Υπόλευκο λυοφιλοποιημένο υλικό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπααραγωγής και προς ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων (κρεοπαραγωγής και προς ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή), με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων λόγω λοίμωξης με τον ιό της νόσου Newcastle των πτηνών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα μητρικά αντισώματα (MDA) μπορούν να παρεμβληθούν στην ανάπτυξη της ενεργού ανοσίας. Σε σμήνη στα οποία αναμένονται υψηλά επίπεδα MDA, το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να σχεδιάζεται ανάλογα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Όλα τα πτηνά στο σμήνος πρέπει να εμβολιαστούν ταυτόχρονα. Το εμβολιαστικό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε ευαίσθητα, ανεμβολίαστα πτηνά για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η μετάδοση δεν επάγει κλινικά συμπτώματα. Το εμβολιαστικό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε μη στοχευόμενα ευαίσθητα είδη. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, για να αποφεύγεται η μετάδοση του εμβολιαστικού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων.

Ο εμβολιαστικός ιός μπορεί να εντοπιστεί στην τραχεία, στον σπλήνα, στα νεφρά, στον πνεύμονα, στα λεμφοζύδια του τυφλού εντέρου, στον δωδεκαδάκτυλο και στον εγκέφαλο των ορνιθίων, χωρίς να προκαλεί παθολογικές αλλοιώσεις σε αυτά τα όργανα.

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό και τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο ιός της ψευδοπανώλους των πτηνών μπορεί να προκαλέσει ήπια παροδική επιπεφυκίτιδα στο άτομο που χορηγεί το εμβόλιο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από μάσκες με καλή εφαρμογή και προστασία των ματιών που ανταποκρίνεται στα ευρωπαϊκά πρότυπα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το προσωπικό που επιβλέπει τα εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (πλύσιμο/απολύμανση χεριών, αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την απομάκρυνση της στρωμνής και των απορριμμάτων από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Αναπνευστικά συμπτώματα, όπως τραχειακοί ρόγχοι, παρουσιάζονται πολύ συχνά μετά από χορήγηση μέσω της ενδορρινικής/οφθαλμικής οδού. Τα συμπτώματα αυτά μπορούν να διαρκέσουν τουλάχιστον δύο εβδομάδες.

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 1000 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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από 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 τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. 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

Ψεκασμός με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου και οφθαλμορρινική οδός: από την ηλικία της μίας ημέρας

Με το πόσιμο νερό: από την ηλικία των 7 ημερών

Η μέθοδος εφαρμογής εξαρτάται από την επιζωοτιολογική κατάσταση, την ηλικία, την κατηγορία και τον αριθμό των ζώων.

1. Οφθαλμορρινική χορήγηση

Δημιουργήστε εναιώρημα με 1000 δόσεις εμβολίου σε 100 ml απεσταγμένου νερού.

Μία δόση ανασυσταθέντος εμβολίου είναι 0,1 ml, δηλ. δύο σταγόνες, ανεξάρτητα από την ηλικία, το βάρος και το είδος των πουλερικών. Ενσταλάξτε μία σταγόνα στο μάτι και μία σταγόνα στον ρώθωνα.

Στην περίπτωση ορνιθίων των πιο μικρόσωμων φυλών ηλικίας 1 έως 14 ημερών, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 4 σταγόνες 25 μ l. Χορηγήστε μία σταγόνα σε κάθε μάτι (συνολικά 0,05 ml) και κατόπιν μία σταγόνα σε κάθε ρώθωνα (συνολικά 0,05 ml).

2. Χορήγηση με το πόσιμο νερό

Δημιουργήστε εναιώρημα του εμβολίου σε δροσερό και καθαρό νερό, χωρίς ίχνη χλωρίου, άλλων απολυμαντικών ή προσμίξεις, σε αριθμό δόσεων που αντιστοιχεί στον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν. Όταν ο αριθμός των πτηνών αντιστοιχεί μεταξύ των συνήθων δόσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η υψηλότερη δοσολογία.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να δημιουργείται αμέσως πριν τη χρήση.

Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν. Ο όγκος νερού για την ανασύσταση εξαρτάται από την ηλικία των πτηνών, τη φυλή, την πρακτική διαχείρισης και τις καιρικές συνθήκες. Προκειμένου να καθορίσετε την ποσότητα νερού με την οποία πρέπει να δημιουργηθεί το εναιώρημα, μετρήστε τον όγκο νερού που καταναλώνεται εντός μιας περιόδου δύο ωρών μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να διαλύεται στην ποσότητα νερού που θα καταποθεί εντός 1,5 έως 2,0 ωρών (λαμβάνοντας υπόψη του διαφορετικούς τύπους συστημάτων παροχής πόσιμου νερού για πουλερικά).

Ως οδηγός προσανατολισμού για ορνίθια μικρότερης ηλικίας (έως την 3η εβδομάδα ζωής), εφαρμόστε ανασυσταμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας για 1.000 ορνίθια, π.χ. 7 λίτρα απαιτούνται για 1.000 ορνίθια ηλικίας 7 ημερών.

Προκειμένου να διψάσουν τα πτηνά, διακόψτε την προμήθεια πόσιμου νερού έως 2 ώρες πριν την ανοσοποίηση (η συμπεριφορά των πτηνών αναφορικά με την κατανάλωση νερού διαφέρει ανάλογα με τη θερμοκρασία του αέρα, τον τύπο των πτηνών, τη φυλή, τη διαχείριση, τις καιρικές συνθήκες).

Το σύστημα παροχής πόσιμου νερού θα πρέπει να λειτουργεί κανονικά και θα πρέπει να είναι καθαρό, χωρίς ίχνη χλωρίου, άλλων απολυμαντικών ή προσμίξεων.

Εάν χρειάζεται, χαμηλώστε τον φωτισμό, για το διάστημα διακοπής του νερού. Αφού το εμβόλιο προστεθεί στο πόσιμο νερό, δυναμώστε τον φωτισμό. Η αυξημένη ένταση του

φωτισμού θα διεγείρει τα πτηνά να αναζητήσουν τροφή και νερό.

Μετά την κατανάλωση του εμβολίου, επιστρέψτε στις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης. Αυτή η προσέγγιση του εμβολιασμού διασφαλίζει ακόμα πιο ομοιόμορφο εμβολιασμό του σμήνους και είναι λιγότερο αγχογόνος για τα πτηνά. Η απόδοση αναμένεται, συνεπώς, να είναι λιγότερο δυσμενώς επηρεασμένη.

3. Χορήγηση με ψεκασμό

Συνιστάται η ανασύσταση εναιωρήματος με 1.000 δόσεις εμβολίου σε 150 – 300 ml απεσταγμένου νερού. Ο αριθμός των δόσεων που αραιώνονται αντιστοιχεί στον αριθμό των πτηνών που βρίσκονται στο σμήνος.

Ο όγκος νερού για την ανασύσταση θα πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή, όταν ψεκάζεται, στα πτηνά και θα κυμαίνεται ανάλογα με την ηλικία των πτηνών που εμβολιάζονται και το σύστημα διαχείρισης. Το ανασυσταμένο εναιώρημα εμβολίου θα πρέπει να ψεκάζεται ομοιόμορφα πάνω από τον σωστό αριθμό ορνιθίων, σε απόσταση 30 – 40 εκ, χρησιμοποιώντας αδρό ψεκασμό (στοχευόμενο μέσο μέγεθος σταγονιδίων 150 – 170 μm), κατά προτίμηση, όταν τα ορνίθια βρίσκονται μαζί σε χαμηλό φωτισμό.

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

Αναπνοή με ελαφρά ανοιχτό στόμα παρατηρήθηκε πολύ συχνά 8 – 12 ημέρες μετά τον εμβολιασμό μετά από εφαρμογή υπερδοσολογίας με το δεκαπλάσιο της δόσης με αδρό ψεκασμό σε εργαστηριακή μελέτη. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίστηκαν εντός 12 ημερών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

Ανοσολογικά, ανοσολογικά για πτηνά, οικόσιτη όρνιθα, ζωντανά ιογενή εμβόλια, ιός της ψευδοπανώλους/παραμυξοϊός.

Κωδικός ATCvet: QI01AD06

Για τη διέγερση ενεργού ανοσίας κατά του ιού της ψευδοπανώλους σε ορνίθια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Povidone K-25

Bacto peptone

Monosodium glutamate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Dextran 40000

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι συσκευασμένο σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (τύπου I), τα οποία είναι κλεισμένα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστικό και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

Κουτί με 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων εμβολίου.

Κουτί με 10 φιαλίδια των 2500 δόσεων εμβολίου.

Κουτί με 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων 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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Κροατία

Τηλ: +385 1 33 88 888

Φαξ: +385 1 33 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

11/06/2018

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2023