

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRIMUN GUMBORO W2512 Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ζωντανός εξασθενημένος ιός λοιμώδους θυλακικής νόσου των πτηνών (IBD), ενδιάμεσος συν IBDV_2512 στέλεχος, 1,5 - 3,0 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (μολυσματική δόση εμβρύου 50%)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Διόξινο φωσφορικό κάλιο
Lactose monohydrate
Skimmed milk powder
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Εμφάνιση: λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο με λευκό-μπεζ χρώμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργή ανοσοποίηση κοτόπουλων κρεατοπαραγωγής με μητρικά αντισώματα (MDA) για τη μείωση της θνησιμότητας, της κλινικής νόσου και των οξέων βλαβών στον θύλακα του Fabricius που σχετίζονται με μόλυνση που προκαλείται από πολύ μολυσματικά στελέχη ιών λοιμώδους θυλακικής νόσου.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 28 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.5, το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος ιού «ενδιάμεσου συν» που είναι γνωστό ότι προκαλεί ανοσοκαταστολή και βλάβη του θυλακίου. Συνεπώς, το εμβόλιο ενδείκνυται μόνο για ανοσοποίηση κοτόπουλων με MDA και εκτεθειμένα σε πολύ μολυσματικά στελέχη ιού IBD. Η ιδανική ημέρα για εμβολιασμό υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο του Deventer (βλ. ενότητα 3.9), χρησιμοποιώντας το 450 ως την τιμή συγκέντρωσης του τίτλου ELISA (που είναι ο τίτλος MDA που δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία που προκαλείται από το εμβόλιο).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση στα είδη ζώων

Πουλιά μικρότερα των 7 ημερών δεν πρέπει να εμβολιάζονται. Το εμβόλιο περιέχει ένα στέλεχος ιού «ενδιάμεσου συν», το οποίο προκαλεί σημαντική ανοσοκαταστολή και βλάβες του θυλακίου όταν εμβολιάζεται σε πτηνά χωρίς MDA.

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού έχει αποδειχθεί ότι τα πολύ λοιμώδη στελέχη του IBDV είναι επιδημιολογικά σημαντικά στην περιοχή στην οποία βρίσκεται η εκτροφή.

Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορούν να εκκρίνουν τον ιό του εμβολίου για τουλάχιστον 21 ημέρες. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα πτηνά. Ιδιαίτερα, η εξάπλωση πρέπει να αποτρέπεται σε κοτόπουλα χωρίς MDA, όρνιθες ωοπαραγωγής, πτηνά που πλησιάζουν την ωοτοκία και νεαρά πτηνά ηλικίας κάτω των 7 ημερών.

Εμβολιάστε όλα τα ευπαθή πτηνά στις εγκαταστάσεις ταυτόχρονα.

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

- Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός με γάντια και μπότες κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Το εμβολιακό στέλεχος παραμένει στο περιβάλλον τουλάχιστον 21 ημέρες. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα ορνίθια για την αποφυγή εξάπλωσης.
- Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Πολύ κοινό (>1 ζώο/ 10 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία)	Λεμφοπενία
--	------------

Μια αξιοσημείωτη παροδική μείωση των λεμφοκυττάρων μπορεί να παρατηρηθεί πολύ συχνά στα πτηνά την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Η επαναφορά του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων του θυλάκου Fabricius ξεκινά μετά την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Μέχρι την 28η ημέρα μετά τον εμβολιασμό παραμένουν μόνο ήπιες βλάβες σε ορισμένα πτηνά. Αυτές οι βλάβες δεν έχουν ανοσοκατασταλτικό αποτέλεσμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτού του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Επομένως, η απόφαση για χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία: Μία δόση ανά ζώο πρέπει να χορηγείται με πόσιμο νερό από την ηλικία των 7 ημερών και μετά.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Ο προσδιορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η κατάσταση των μητρικών αντισωμάτων (MDA), ο τύπος του πτηνού, η πίεση μόλυνσης, οι συνθήκες στέγασης και διαχείρισης.

Στην περίπτωση πρόκλησης πεδίου νν (πολύ λοιμογόνου)-IBD, ο ιός πεδίου είναι εξαιρετικά λοιμογόνος και απαιτεί τη χρήση ενός εμβολίου ικανού να διαπεράσει σχετικά υψηλά επίπεδα MDA. Το εμβόλιο μπορεί να διαπεράσει ένα επίπεδο ELISA-αντισώματος 450 μονάδων ELISA.

Τα ομοιογενή επίπεδα MDA διευκολύνουν τον ακριβέστερο χρόνο του εμβολιασμού.

Για την πρόβλεψη της ηλικίας, όταν το MDA έχει μειωθεί αρκετά ώστε να επιτρέπει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό, δείγματα τουλάχιστον 18-20 νεοσσών θα πρέπει να ελέγχονται ορολογικά και να χρησιμοποιείται η «Φόρμουλα Deventer» για τον υπολογισμό της βέλτιστης ηλικίας εμβολιασμού.

Βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού =

$\{(\log_2 \text{ IBV αντισώματα Τίτλος ELISA πτηνού \%} - \log_2 \text{ πρωτοποριακός τίτλος του εμβολίου}) \times t_{_}\} + \text{ηλικία κατά τη δειγματοληψία} + \text{διόρθωση 0-4}$

πτηνό % = Ο τίτλος ELISA του πτηνού που αντιπροσωπεύει ένα ορισμένο ποσοστό του κοπαδιού.

$t_{_}$ = χρόνος ημιζωής (ELISA) των αντισωμάτων στον τύπο των κοτόπουλων που ελέγχονται

Ηλικία κατά τη δειγματοληψία = ηλικία των πτηνών κατά τη δειγματοληψία

Διόρθωση 0-4 = επιπλέον ημέρες όταν η δειγματοληψία έγινε σε ηλικία 0 έως 4 ημερών)

Σύμφωνα με αυτόν τον τύπο, η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού υπολογίζεται ως εξής:

1. Αποφασίστε ποιο ποσοστό του κοπαδιού θα αντιπροσωπεύει και αφαιρέστε τους υψηλότερους τίτλους που εξαιρούνται (π.χ. 75% του κοπαδιού, αφαιρέστε το υψηλότερο 25% των τίτλων).
2. Υπολογίστε τον μέσο τίτλο αντισωμάτων ELISA αυτών των πτηνών.
3. Υπολογισμός της βέλτιστης ηλικίας εμβολιασμού.

Τα πτηνά πρέπει να είναι τουλάχιστον 7 ημερών κατά τον εμβολιασμό. Η βέλτιστη ηλικία για εμβολιασμό μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας το επίπεδο των MDAs των νεοσσών ηλικίας μιας ημέρας (φόρμουλα Deventer), αλλά συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 12-21 ημερών.

Οδός χορήγησης: χρήση σε πόσιμο νερό

Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου:

Αφαιρέστε την αλουμινένια σφράγιση από το φιαλίδιο του εμβολίου. Για να διαλυθεί το σφαιρίδιο του εμβολίου, το ελαστικό πώμα πρέπει να αφαιρείται μόνο όταν το φιαλίδιο είναι βυθισμένο σε πλαστικό δοσομετρικό δοχείο που περιέχει τον απαιτούμενο όγκο καθαρού κρύου νερού. Γεμίστε το φιαλίδιο στο μισό με νερό, επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε για να διαλυθεί το υπόλοιπο εμβόλιο. Το συμπύκνωμα του εμβολίου θα πρέπει στη συνέχεια να προστεθεί στο σύστημα πόσης.

Σημαντικά σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη για έναν επιτυχημένο εμβολιασμό:

1. Ο απαιτούμενος αριθμός δόσεων εμβολίου θα πρέπει να προστεθεί στη σωστή ποσότητα πόσιμου νερού που υπολογίζεται με βάση την προηγούμενη κατανάλωση νερού των πτηνών που πρόκειται να ανοσοποιηθούν.

2. Μη χωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από ένα ορνιθώνες ή συστήματα ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας
3. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, σκάφες, ποτίστρες κτλ. είναι σχολαστικά καθαρά και απαλλαγμένα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικού, κτλ. Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, φρέσκο, μη χλωριωμένο νερό χωρίς απολυμαντικά, απορρυπαντικά και μεταλλικά ιόντα για να εξασφαλίσετε τη βιωσιμότητα του εμβολίου.
4. Το πόσιμο νερό πρέπει να απομακρύνεται από τα πουλιά για 2-4 ώρες πριν από τον εμβολιασμό, ανάλογα με την ηλικία τους και τη θερμοκρασία της εκτροφής.
5. Για να διατηρηθεί η δραστηριότητα του ιού, συνιστάται η διάλυση 2-4 g αποβουτυρωμένου γάλακτος σε σκόνη ανά λίτρο υπολογισμένου πόσιμου νερού ή αποβουτυρωμένου γάλακτος (20 - 40 ml/λίτρα νερού), πριν από τη διάλυση του εμβολίου.
6. Συνιστάται να αυξηθεί ο αριθμός των ποτίστρων κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στο εμβολιασμένο νερό, συνιστάται να μετακινείτε τα πτηνά γύρω από τις ποτίστρες τα πρώτα λεπτά του εμβολιασμού. Τα πτηνά μπορούν να τροφοδοτούνται με φρέσκο πόσιμο νερό μόνο αφού καταναλωθεί πλήρως το φαρμακευτικό νερό.
7. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση.
8. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 2 ωρών μετά την ανασύσταση
9. Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Από μελέτες που αφορούσαν 10πλάσια υπερδοσολογία του PRIMUN GUMBORO W2512 που χορηγήθηκε σε κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής 7 ημερών χωρίς MDA (κοτόπουλα SPF) καμία ανεπιθύμητη ενέργεια διαφορετική από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 3.6. εντοπίστηκαν.

3.11. Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν μέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATCvet: QI01AD09

Για τη διέγερση της ενεργού ανοσίας έναντι της μόλυνσης με πολύ λοιμώδη στελέχη του ιού της λοιμώδους θυλακικής νόσου (νόσος Gumboro, IBDV).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1. Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2. Διάρκεια ζωής

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

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

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο εμβόλιο: 1.000 δόσεις σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 10 ml ή 5.000 δόσεις σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I των 20 ml, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και πώμα αλουμινίου με κόκκινο καπάκι.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 5.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 5.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Να ολοκληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Να ολοκληρωθεί σε εθνικό επίπεδο

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

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>).