

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Primun Gumboro W2512 Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό

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%)

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

Εμφάνιση: λυοφιλοποιημένο pellet με λευκό-μπεζ χρώμα

3. Είδη ζώων

Κοτόπουλα (κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 28 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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 8), χρησιμοποιώντας το 450 ως την πρωτοποριακή τιμή του τίτλου ELISA (που είναι ο τίτλος MDA που δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία που προκαλείται από το εμβόλιο)

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 το αγρόκτημα.

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 ωοτόκα 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.

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.

Αλληλεπίδραση 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.

Υπερδοσολογία:

Από μελέτες που αφορούσαν 10πλάσια υπερδοσολογία PRIMUN GUMBORO W2512 που χορηγήθηκε σε κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής 7 ημερών χωρίς MDA (κοτόπουλα SPF) δεν ανιχνεύθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο 7.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. 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. Ο επαναπληθυσμός του θυλάκου των ωοθυλακίων Fabricious από λεμφοκύτταρα 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 ως αποτέλεσμα ανοσοκατασταλτικό αποτέλεσμα.

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 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 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: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία :

Μία δόση ανά ζώο θα 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 =
 $\{(\log_2 \text{αντισώματα IBV Τίτλος ELISA πτηνού\%} - \log_2 \text{πρωτοποριακός τίτλος του εμβολίου}) \times t_{_}\} +$
ηλικία κατά τη δειγματοληψία + 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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου:

Αφαιρέστε την αλουμινένια σφράγιση από το φιαλίδιο του εμβολίου. Για να διαλυθεί το ίζημα του εμβολίου, το ελαστικό πώμα πρέπει να αφαιρείται μόνο όταν το φιαλίδιο είναι βυθισμένο σε πλαστική δοσομετρική κανάτα 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, σαπουνιού, 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 λαμβάνεται από τα πουλιά για 2-4 ώρες πριν από τον εμβολιασμό, ανάλογα με την ηλικία τους και τη θερμοκρασία του σπιτιού.
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.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν μέρες.

11. Ειδικες συνθήκες διατήρησης

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 την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 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 αδειών κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασίες:

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης 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

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

c/o. Barcelonés 26, Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès, BARCELONA, ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλ: +34 (0) 938495133

E-mail: info@calier.es

Τοπικός αντιπρόσωπος :

PROVET A.E.

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,

ΤΚ 45500, ΕΛΕΟΥΣΑ, ΙΩΑΝΝΙΝΑ

Tel:+30 210-5508777

Email: pv@provet.gr

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PROVET S.A.

ΘΕΣΗ ΒΑΡΓΚΩ, ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ,

19300 ΑΤΤΙΚΗ, ΕΛΛΑΔΑ

Tel:+30 210-5508777

Email: pv@provet.gr