

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

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

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Κροατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση περιέχει:

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%

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αναπνευστικά συμπτώματα, όπως τραχειακοί ρόγχοι, παρουσιάζονται πολύ συχνά μετά από χορήγηση μέσω της ενδορινικής/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).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγής και προς ωοπαραγωγή/αναπαραγωγή)

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

Εμβολιασμός:

Ψεκάσμος με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου και οφθαλμορρινική οδός: από την ηλικία της μίας ημέρας
Δια του πόσιμου νερού: 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 τον ρώθωνα.

Στην περίπτωση ορνιθίων των πιο μικρόσωμων φυλών ηλικίας 1 έως 14 ημερών, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται 4 σταγόνες 25 μl. 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 της 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 θα χρειαζόταν 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 επαναδημιουργία 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Όλα τα πτηνά στο σμήνος πρέπει να εμβολιαστούν ταυτόχρονα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε ευαίσθητα, ανεμβολίαστα πτηνά για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η μετάδοση δεν επάγει κλινικά συμπτώματα. Το εμβολιακό

στέλεχος μπορεί να μεταδοθεί σε μη στοχευόμενα ευαίσθητα είδη. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, για να αποφεύγεται η μετάδοση του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων.

Ο εμβολιασμός μπορεί να εντοπιστεί στην τραχεία, στον σπλήνα, στα νεφρά, στον πνεύμονα, στα λεμφοζήδια 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.

Ωτοκία:

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

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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 ψεκάσμο σε εργαστηριακή μελέτη. Τα συμπτώματα αυτά εξαφανίστηκαν εντός 12 ημερών.

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Νοέμβριος 2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διεγείρει ενεργή ανοσία κατά του ιού της ψευδοπανώλους σε ορνίθια.

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

Χορήγηση από κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη κτηνιάτρου.

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.

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