

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAGUMBORO – CH 80

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Virus IBD, clon CH/80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 1.000 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 2.500 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 5.000 δόσεων.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μάτια- Ρώθωνες με το σταγονόμετρο

Στόμα με το πόσιμο νερό

Ψεκασμός

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

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

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:
HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: 210 4978660

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAGUMBORO – CH 80

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Virus IBD, clon CH/80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Φιαλίδιο των 1.000 δόσεων

Φιαλίδιο των 2.500 δόσεων

Φιαλίδιο των 5.000 δόσεων

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μάτια- Ρώθωνες με το σταγονόμετρο

Στόμα με το πόσιμο νερό

Ψεκασμός

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρεας : Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
HIPRAGUMBORO – CH/ 80**

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:

LABORATORIOS HIPRA S.A.
Avda. la Selva 135
Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAGUMBORO – CH/ 80

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

Δραστικό συστατικό:

Virus IBD, clon CH/80..... $\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Πρόληψη της νόσου του Gumboro.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες.

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

Α) Εμβολιακό πρόγραμμα:

Σε περιοχές που επικρατεί η IBD, περίπου 78% των πτηνών αναπαραγωγής έχουν τίτλους αντισωμάτων με δείκτες οροεξουδετέρωσης (SNI) που κυμαίνονται μεταξύ 2 και 2,5. Αυτά τα επίπεδα προστασίας μεταφέρονται στους απογόνους με το μέγιστο κατά τις πρώτες 2 με 5 ημέρες ζωής. Τα

εμβολιασμένα πτηνά αναπαραγωγής έχουν δείκτη εξουδετέρωσης πάνω από 2,5 ο οποίος παρέχει προστασία στους απογόνους μέχρι τις 7-10 ημέρες της ζωής τους. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις πληροφορίες, ο κτηνίατρος πρέπει να χρησιμοποιήσει το πιο κατάλληλο εμβολιακό πρόγραμμα.

Παρακάτω συνιστούμε το ακόλουθο εμβολιακό πρόγραμμα το οποίο έδωσε ικανοποιητικά αποτελέσματα.

A. Περιοχές όπου επικρατεί η νόσος του GUMBORO:

A1. Κρεοπαραγωγή ορνίθια:

- Εμβολιασμός σε ηλικία 1 εβδομάδας: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 15-21 ημερών: 1 δόση.

A2. Νεαρά πτηνά και γεννήτορες (πατρογονικά):

- Εμβολιασμός σε ηλικία 1 εβδομάδας: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 6-7 εβδομάδων: 1 δόση/πτηνό.

B. Περιοχές όπου δεν επικρατεί η νόσος του GUMBORO.

B1. Κρεοπαραγωγή ορνίθια:

- Εμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση/πτηνό.

B2. Νεαρά πτηνά και γεννήτορες (πατρογονικά):

- Εμβολιασμός σε ηλικία 12-15 ημερών: 1 δόση/πτηνό.
- Επανεμβολιασμός σε ηλικία 6-7 εβδομάδων: 1 δόση/πτηνό.

B) Τρόπος χορήγησης:

Μάτια-Ρώθωνες: Διαλύστε την λυόφιλη ταμπλέτα με τον διαλύτη (καθαρό νερό 30 mL) που περιέχεται στο εσώκλειστο σταγονόμετρο και χορηγείτε μία δόση του εμβολίου (0.03 mL) ανά πτηνό στο μάτι ή στους ρώθωνες με το σταγονόμετρο (30 mL/1.000 δόσεις).

Από το στόμα: Διαλύστε την λυόφιλη ταμπλέτα σε φρέσκο πόσιμο νερό μέχρι το μισό του φιαλιδίου το οποίο πρέπει να καταναλωθεί το αργότερο σε ½ με 1 ώρα.

Ηλικία πτηνών	Ποσότητα νερού ανά 1.000 πτηνά
1-3 εβδομάδες	5-10 λίτρα
4-9 εβδομάδες	12-23 λίτρα
10-16 εβδομάδες	27-37 λίτρα

Ψεκάσμός:

Γεμίστε την κατάλληλη μηχανή με νερό και ψεκάστε την επιφάνεια που είναι τα πτηνά που πρόκειται να εμβολιαστούν. Ελέγξτε τον όγκο του νερού που χρησιμοποιήθηκε και αυτός θα είναι ο όγκος που πρέπει να περιέχει τον κατάλληλο αριθμό των δόσεων σύμφωνα με τον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα υλικά.
- Εάν χορηγείται από το στόμα, χρησιμοποιείτε μόνο πόσιμο νερό. Το νερό που περιέχει απολυμαντικά πρέπει να απορρίπτεται.
- Σιγουρευτείτε ότι όλα τα πτηνά λαμβάνουν τουλάχιστον μια δόση.
- Να αποφεύγεται η υψηλή θερμοκρασία στο νερό στο οποίο γίνεται η διάλυση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

<DD/MM/YYYY>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Ο διαλύτης (καθαρό νερό 30 ml) περιέχεται στην συσκευασία.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 1.000 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 2.500 δόσεων.

Συσκευασία 5 φιαλιδίων των 5.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: 210 4978660