

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Avishield IBD INT λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορινικό εναιώρημα/χρήση σε πόσιμο νερό για ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός της λοιμώδους θυλακίτιδας, ενδιάμεσο στέλεχος VMG 91, ζωντανός $10^{4,0}$ έως $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας 50%

Υπόλευκο έως κοκκινωπό λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων (κρεατοπαραγωγής, μελλοντικής ωοτοκίας και αναπαραγωγής) με αντισώματα μητρικής προέλευσης για την πρόληψη της θνησιμότητας και της κλινικής νόσου λόγω λοίμωξης προκαλούμενης από ιούς της λοιμώδους θυλακίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα, ανεμβολίαστα πτηνά για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο εμβολιακός ιός έχει επιδείξει δυνατότητα αύξησης της λοιμογόνου δύναμής του κατά τη μετάδοση από πτηνό σε πτηνό και ενδέχεται να προκαλέσει ανοσοκαταστολή, αλλά δεν επάγει κλινικά σημεία. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εμβολιακό στέλεχος δεν εξαπλώνεται σε ανεμβολίαστα πτηνά.

Είναι δυνατό οι εμβολιακοί ιοί να εξαπλωθούν σε ευαίσθητα μη στοχευόμενα είδη.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο εμβολιακός ιός δεν εξαπλώνεται σε ανεμβολίαστα πτηνά. Συνεπώς, όλα τα πτηνά σε ένα σμήνος πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα, ώστε

να μειώνεται ο κίνδυνος μετάδοσης από πτηνό σε πτηνό. Τα εμβολιασμένα πτηνά δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται με ανεμβολίαστα πτηνά. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα υγιεινής, για να αποτρέπεται η εξάπλωση σε άλλα σμήνη. Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των ορνιθίων στην εγκατάσταση. Οι χώροι στέγασης πρέπει να απολυμαίνονται πριν την εγκατάσταση άλλων πτηνών.

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

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας δοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες άλλες εκείνων που περιγράφονται στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξάντληση λεμφοκυττάρων στον θύλακα του Fabricius ^a
---	--

^aΉπια έως μέτρια, 7 ημέρες μετά τη λήψη του εμβολίου (βαθμολογία θυλακιδώδους βλάβης 2.4). Αυτή η εξάντληση μειώνεται και ακολουθείται από αναπλήρωση των λεμφοκυττάρων και πλήρη αποκατάσταση του θύλακα έως την ημέρα 28 μετά τον εμβολιασμό (βαθμολογία θυλακιδώδους βλάβης 0.2).

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 εσώκλειστο 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: **Ελλάδα**
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται σε κάθε ορνίθιο σε πόσιμο νερό ή δια της οφθαλμορινικής οδού από την ηλικία των 8 ημερών, ανάλογα με το επίπεδο των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (ΑΜΠ) του σμήνους.

Η βέλτιστη ημέρα εμβολιασμού επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες, όπως η κατάσταση ΑΜΠ, ο τύπος πτηνού, η επικινδυνότητα για λοίμωξη, οι συνθήκες στέγασης και διαχείρισης.

Τα ΑΜΠ ενδέχεται να παρεμβληθούν στην ανοσία που επάγεται από τα ζώντα εμβόλια λοιμώδους θυλακίτιδας (ΛΘ) και, συνεπώς, η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού εξαρτάται τόσο από το επίπεδο των υπολειπόμενων ΑΜΠ έναντι του ιού ΛΘ στο σμήνος όσο και από την ικανότητα του εμβολιακού στελέχους να επάγει το απαιτούμενο επίπεδο ανοσίας παρουσία ΑΜΠ. Για την πρόβλεψη της ηλικίας στην οποία ο τίτλος ΑΜΠ έχει μειωθεί επαρκώς, ώστε να είναι δυνατός ο αποτελεσματικός εμβολιασμός («τίτλος διαπέρασης τίτλος break-through») συνιστάται η ορολογική δοκιμή δειγμάτων ορού τουλάχιστον 18 ορνιθίων και η εφαρμογή του «τύπου Deventer». Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τίτλος διαπέρασης (τίτλος break-through) 125.

Ο τύπος Deventer είναι ο ακόλουθος:

Ηλικία εμβολιασμού = $\{ (\log_2 \text{ τίτλος πτηνό\%} - \log_2 \text{ διαπέραση}) \times t_{-} \} + \text{ηλικία δειγματοληψίας} + \text{διόρθωση 0-4}$

όπου:

- πτηνό% = τίτλος ELISA του πτηνού που αντιπροσωπεύει ένα ορισμένο ποσοστό του σμήνους
- διαπέραση = τίτλος διαπέρασης (ELISA) του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί
- t_{-} = χρόνος ημιζωής (ELISA) των αντισωμάτων στον τύπο ορνιθίων στα οποία γίνεται η δειγματοληψία
- ηλικία δειγματοληψίας = η ηλικία των πτηνών κατά τη δειγματοληψία
- διόρθωση 0-4 = επιπλέον ημέρες, όταν η δειγματοληψία πραγματοποιήθηκε σε ηλικία 0 έως 4 ημερών.

Μια υψηλή ομοιογένεια των επιπέδων ΑΜΠ στο σμήνος είναι σημαντική για τον καθορισμό του σωστού χρόνου εμβολιασμού και διασφαλίζει μια καλύτερη ενεργητική ανοσοαπόκριση στο εμβόλιο. Σε περίπτωση μη ομοιογενούς σμήνους στο οποίο τα επίπεδα αντισωμάτων κυμαίνονται ευρέως μεταξύ των πτηνών (δηλ. CV μεγαλύτερος του 30%) ή όταν τα πτηνά προέρχονται από διαφορετικές πηγές, συνιστάται η επανάληψη του εμβολιασμού.

Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο χρόνος του πρώτου και του δεύτερου εμβολιασμού θα πρέπει να καθορίζονται ταυτόχρονα, με δύο διαφορετικά ποσοστά (που αντιστοιχούν στα ποσοστά του σμήνους που μπορούν να εμβολιαστούν αποτελεσματικά) όλων των δειγμάτων ορού που συλλέγονται την ημέρα της δειγματοληψίας, με χρήση του τύπου Deventer.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το λυοφιλοποιημένο υλικό που ανασυστήνεται σε 100 ml νερού εμφανίζεται ως μη διαφανές εναιώρημα με χαμηλή καθίζηση

1. Χρήση σε πόσιμο νερό

- Κάνετε ανασύσταση του εμβολίου σε μικρή ποσότητα δροσερού και καθαρού νερού, 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 βρίσκεται μεταξύ των συνήθων δοσολογιών, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η υψηλότερη δοσολογία.
- Η ανασύσταση του εμβολίου θα πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μετρήστε τον σωστό όγκο νερού για τον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν. Ο όγκος νερού για την αραιώση εξαρτάται από την ηλικία των πτηνών, τη φυλή, τις συνθήκες στέγασης και τις καιρικές συνθήκες.

- Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να αραιώνεται στην ποσότητα νερού που θα καταναλωθεί εντός 1,5 έως 2,0 ωρών (λαμβάνοντας υπόψη τους διαφορετικούς τύπους συστημάτων παροχής πόσιμου νερού για πουλερικά).
- Προκειμένου να καθορίσετε την ποσότητα νερού στην οποία θα αραιωθεί το εμβόλιο, μετρήστε τον όγκο νερού που καταναλώνεται εντός μιας περιόδου δύο ωρών μία ημέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Ως οδηγό για ορνίθια μικρότερης ηλικίας (έως την 3η εβδομάδα της ζωής), εφαρμόστε το ανασυσταθέν 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. 8 λίτρα θα χρειάζονταν για 1.000 ορνίθια ηλικίας 8 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 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, αυξήστε και πάλι την ένταση του φωτισμού. Η αυξημένη ένταση του φωτισμού θα διεγείρει τα πτηνά να αναζητήσουν τροφή και νερό.
- Βεβαιώνετε πάντοτε ότι υπάρχει διαθέσιμη τροφή κατά τον εμβολιασμό. Τα πτηνά δεν πίνουν, εάν δεν έχουν τροφή για να φάνε.

2. Οφθαλμορινική χρήση

- Κάνετε ανασύσταση 1.000 δόσεων του 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 σε ένα μάτι και μία σταγόνα σε ένα ρουθούνι.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. 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 άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

89654/22-07-2024/K- 0232601

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων εμβολίου.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια των 5.000 δόσεων εμβολίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/YYYY}

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Κροατία

Τηλ: +31 348 563 434

17. Άλλες πληροφορίες

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