

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

PRIMUN GUMBORO Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Ιός λοιμώδους θυλακικής νόσου των πτηνών (IBD), ζωντανό εξασθενημένο, ενδιάμεσο IBDV_IGS στέλεχος, 3,0 - 4,5 log₁₀ EID₅₀*

* EID₅₀ (μολυσματική δόση εμβρύου 50%)

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

Εμφάνιση: λυοφιλοποιημένο σφαιρίδιο με λευκό-μπεζ έως λευκό-καφέ χρώμα.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργή ανοσοποίηση ορνιθίων με μητρικά αντισώματα (MDA) κατά της λοιμώδους θυλακικής νόσου (νόσος Gumboro) για τη μείωση της θνησιμότητας, της κλινικής νόσου και των οξείων βλαβών στον θύλακα του Fabricius.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 28 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βέλτιστη ημέρα εμβολιασμού υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο του Deventer (βλ. παράγραφο 8), χρησιμοποιώντας το 150 ως την τιμή διεύθυνσης του τίτλου στην ELISA (που είναι ο τίτλος MDA που δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία του εμβολίου).

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα εμβολιασμένα ορνίθια μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, η επαφή των ανοσοκατεσταλμένων και των μη εμβολιασμένων ορνιθίων με εμβολιασμένα ορνίθια πρέπει να αποφεύγεται.

Συνιστάται όλα τα πτηνά σε μια μονάδα να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

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

- Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από αδιαπέραστα γάντια κατά την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.
- Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, επαφή με τα μάτια ή επαφή με το δέρμα, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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 μην χορηγείται 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 πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από 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 φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τη χορήγηση δέκα δόσεων, εκτός όσων υποδεικνύονται στην παράγραφο 7.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Συχνά

(1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα)

Λεμφοπενία

Μια σημαντική παροδική μείωση των λεμφοκυττάρων μπορεί να παρατηρηθεί συχνά σε πτηνά SPF, 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η επαναφορά του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων ξεκινά στις 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και είναι ιδιαίτερα έκδηλος στις 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, μόνο πολύ ήπιες βλάβες παραμένουν σε κάποια πτηνά. Σε πτηνά SPF, δεν καταδείχθηκε ανοσοκαταστολή κατά τη μελέτη της ασφάλειας.

Στην περίπτωση των πτηνών MDA, πιο σοβαρές θυλακικές βλάβες έχουν παρατηρηθεί έως και 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτές οι θυλακικές βλάβες μειώνονται στις 10 ημέρες και η επαναφορά του πληθυσμού των λεμφοειδών θυλάκων είναι έκδηλος σε όλα τα ζώα και σχετίζεται με μια προοδευτική αύξηση της πυκνότητας λεμφοκυττάρων στον φλοιό και τον μυελό. Η δυνητική ανοσοκατασταλτική επίδραση σε MDA-θετικά πτηνά δεν έχει διερευνηθεί.

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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

Οι περισσότεροι εμπορικοί νεοσσοί εκκολάπτονται με μητρικά αντισώματα που μπορεί να εξουδετερώνουν το εμβόλιο. Ως εκ τούτου, απαιτείται ο υπολογισμός του κατάλληλου χρόνου εμβολιασμού.

Η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού υπολογίζεται, αφού ελεγχθεί το επίπεδο μητρικών αντισωμάτων σε 18-20 νεοσσούς του σμήνους, μέσω του τύπου Deventer.

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

Βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού =

$\{(\text{Log}_2 \text{ τίτλου αντισωμάτων IBD του πτηνού στην ELISA}(\%) - \text{Log}_2 \text{ τίτλου διείσδυσης [breakthrough] του εμβολίου}) \times t_{0,5}\} + \text{ηλικία κατά τη δειγματοληψία} + \text{διόρθωση } 0-4$

Τίτλος αντισωμάτων IBD του πτηνού στην ELISA(%):

Τίτλος του πτηνού στην ELISA (κατά τη δειγματοληψία) που αντιπροσωπεύει ένα ορισμένο ποσοστό του σμήνους που είναι επιθυμητό να είναι ευαίσθητο στο εμβόλιο κατά τον χρόνο της εφαρμογής

Τίτλος διείσδυσης [breakthrough] του εμβολίου:

Τίτλος στην ELISA που το εμβόλιο είναι ικανό να διεισδύσει

$t_{0,5}$:

Χρόνος ημιζωής των αντισωμάτων (τίτλος στην ELISA) στον τύπο των ορνιθίων της δειγματοληψίας

Ηλικία κατά τη δειγματοληψία:

Ηλικία των πτηνών κατά τη δειγματοληψία

Διόρθωση 0-4

Επιπλέον ημέρες όταν η δειγματοληψία διενεργήθηκε σε ηλικία 0 έως 4 ημερών.

Η βέλτιστη ημέρα εμβολιασμού υπολογίζεται σύμφωνα με τον τύπο του Deventer, χρησιμοποιώντας το 150 ως την τιμή διείσδυσης (breakthrough) του τίτλου στην ELISA (που είναι ο τίτλος MDA που δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στην προστασία του εμβολίου).

Σχήμα εμβολιασμού:

Ο βέλτιστος χρόνος εμβολιασμού πρέπει να καθοριστεί με βάση τους τίτλους στην ELISA που μετριούνται σε ορνίθια ηλικίας 1 έως 4 ημερών.

Τα ορνίθια πρέπει να εμβολιάζονται με το Calier Gumbobax από την ηλικία των 7 έως των 28 ημερών, ανάλογα με το επίπεδο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης.

Οδός χορήγησης: χρήση σε πόσιμο νερό

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Από του στόματος χορήγηση μέσω ανασύστασης σε πόσιμο νερό:

Προετοιμασία και χορήγηση του εμβολίου:

- Ο αριθμός των δόσεων εμβολίου πρέπει να διαλυθεί στην ποσότητα πόσιμου νερού που υπολογίζεται με βάση την προηγούμενη κατανάλωση νερού των πτηνών που πρόκειται να ανοσοποιηθούν.
- Ο αριθμός των δόσεων πρέπει να στρογγυλοποιηθεί για μικρότερα σμήνη και να διαλυθεί κατάλληλα. Μη χωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 ορνιθώνες ή συστήματα ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ανάμειξης.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό και όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (σωλήνες, ποτίστρες, κ.λπ.) καθαρίζονται προσεκτικά και δεν περιέχουν υπολείμματα απορρυπαντικών, απολυμαντικών ή μεταλλικών ιόντων.
- Το πόσιμο νερό πρέπει να απομακρύνεται από τα πτηνά για 2 έως 4 ώρες πριν από τον εμβολιασμό, ανάλογα με την ηλικία τους και τη θερμοκρασία του ορνιθώνα.
- 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.
- Συνιστάται να αυξηθεί ο αριθμός των ποτιστρών 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.

Να μη χρησιμοποιείται το PRIMUN GUMBORO εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αλλοίωσης.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν μέρες.

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.

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 άδειας 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, παρακαλείσθε 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