

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro AE Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Μία δόση περιέχει:

Anian Encephalomyelitis (AE) ιό, ζωντανός, στέλεχος 1143 Calnek, min $10^{3,0}$ και max $10^{4,5}$ EID₅₀*.

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα SPF αυγά όρνιθας.

* EID₅₀ = δόση λοίμωξης του 50% των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν εμβολιαστεί με τον ιό.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium hydrogen phosphate
Potassium dihydrogen phosphate
Lactose monohydrate
Skimmed milk powder
Water for injection

Εμφάνιση: κίτρινο-καφέ θολό υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγείων και ευπαθών ορνίθων κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (AE).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 44 εβδομάδες (οροδιαγνωστικά αποδεδειγμένο)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κλινικά άρρωστα πτηνά ή σε εξασθενημένα πτηνά από τη μεταφορά.

Να μην χρησιμοποιούνται αυγά εμβολιασμένων ορνίθων ωοτοκίας για επώαση προς αναπαραγωγή νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο, πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Εξασφαλίστε ότι το πόσιμο νερό και οι αγωγοί πόσης δεν περιέχουν απορρυπαντικά και απολυμαντικά.

Τα περιεχόμενα ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλήρως.

Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν τις επόμενες 2 ώρες.

Όλα τα πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Για να αποφύγετε τυχόν επιπλέον αναστάτωση των εμβολιασμένων πτηνών, δεν πρέπει να πραγματοποιείτε περαιτέρω ανοσοποίηση 2 εβδομάδες πριν και μετά τον εμβολιασμό κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (ΑΕ).

Η υπερδοσολογία είναι ασφαλής, όμως η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανάπτυξη ανοσίας.

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

Εμβόλιο ζωντανού ιού: αποφύγετε τη μόλυνση με πιτσιλιές ή διασπορά.
Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ποσότητας αυγών ¹
---	---

¹ Ο εμβολιασμός σε όρνιθες ωοτοκίας μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μείωση στην απόδοση της ωοτοκίας.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας, για να αποφευχθεί η μεταφορά του ιού του εμβολίου στους νεοσσούς.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού.

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την 10^η εβδομάδα ζωής και όχι νωρίτερα από 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Σε κάθε πτηνό χορηγείται μία δόση του εμβολίου.

Όλα τα πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβόλιο θα πρέπει να διαλύεται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται στις ποτίστρες αμέσως μετά τη διάλυση έτσι ώστε να καταναλώνεται από τα ζώα μέσα σε 2 ώρες το πολύ, μετά την αραίωση.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο αμέσως.

Μπορεί να απαιτείται μια περίοδος δίψας έως και 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό, ώστε κάθε πτηνό να λάβει μία δόση εμβολίου.
Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στο εμβολιακό εναιώρημα.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Ο απαιτούμενος αριθμός εμβολιακών δόσεων και ποσότητας νερού καθορίζονται ως εξής:

- Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιείται για ένα κτήριο θάλαμο εκτροφής ή σύστημα πόσης, επειδή εάν το διαμοιράσετε μπορεί να προκύψουν σφάλματα στη δοσολογία.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στον εμβολιασμό (σωλήνες, εύκαμπτοι σωλήνες, σωληνώσεις, κ.λπ.) πρέπει να καθαρίζεται διεξοδικά και να μην έχει κατάλοιπα απορρυπαντικών και απολυμαντικών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο νερό, αν είναι δυνατόν χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του πόσιμου νερού βρύσης και επομένως τη σταθερότητα του εμβολίου. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά, **πριν από** την προσθήκη του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και αραιώστε διεξοδικά το περιεχόμενό του. Βεβαιωθείτε ότι έχει αδειάσει πλήρως ξεπλένοντας το φιαλίδιο και το ελαστικό πώμα με νερό.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 2 ώρες. Επειδή η συμπεριφορά των ορνίθων ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητο να απομακρύνετε το νερό από τα πτηνά πριν από τον εμβολιασμό ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, ελέγχοντας ότι όλα τα πτηνά ήπιαν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η συμπεριφορά των πτηνών ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε νερό σε ορισμένες θέσεις πριν από τον εμβολιασμό ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Η ποσότητα του νερού θα πρέπει να υπολογιστεί για να είναι αυτή που θα καταναλωθεί από τα πτηνά μέσα σε δύο ώρες. Ρίξτε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε 1 λίτρο για 1.000 πτηνά ανά μία ημέρα ζωής, π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες 10 ημερών.
- Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά. Εάν δεν είστε σίγουροι, προσδιορίστε την ημερήσια κατανάλωση νερού την ημέρα πριν από τον εμβολιασμό.
- Χορηγήστε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί αμέσως.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό νερό (χωρίς φαρμακευτική ουσία) κατά τον εμβολιασμό.
- Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης πριν από την έναρξη ανοσίας, αφαιρέστε τις ακαθαρσίες, τη στρωμνή και καθαρίστε τους θαλάμους εκτροφής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία είναι ασφαλής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD02

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εμβόλια ζωντανού ιού για κατοικίδια πουλερικά, *Avian Encephalomyelitis* ιός.

Το εμβόλιο περιέχει το εντεροτροπικό στέλεχος ιού 1143 *Calnek*, που δεν έχει προσαρμοστεί για τα αυγά. Τα ενήλικα ζώα εμβολιάζονται σε χρονικό σημείο που δεν είναι δυνατή η παρουσίαση συμπτωμάτων. Ο σκοπός του εμβολιασμού είναι η δημιουργία εξουδετερωτικών μητρικών αντισωμάτων, που μεταφέρονται στα ορνίθια μέσω του λεκιθικού σάκου, για να τα προστατέψει από τη λοίμωξη τις πρώτες εβδομάδες της ζωής τους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I (Ph. Eur.) με κλείσιμο από καουτσούκ τύπου I. Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια με 1.000/2.500/5.000/10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Lohmann Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
16023

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/10/1987

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
07/06/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro ΑΕ Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση περιέχει: Avian Encephalomyelitis (ΑΕ) ιό, ζωντανός, στέλεχος 1143 Calnek,
min $10^{3,0}$ και max $10^{4,5}$ EID₅₀
Σύστημα ξενιστή: επωασμένα SPF αυγά όρνιθας

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1000 δόσεις εμβολίου
2500 δόσεις εμβολίου
5000 δόσεις εμβολίου
10 000 δόσεις εμβολίου

10 x 1000 δόσεις εμβολίου
10 x 2500 δόσεις εμβολίου
10 x 5000 δόσεις εμβολίου
10 x 10 000 δόσεις εμβολίου

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγείων και ευπαθών ορνίθων κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (ΑΕ).

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μετά την αραίωση με το πόσιμο νερό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.{μμ/εεεε}

Μετά την αραίωση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lohmann Animal Health GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

16023

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑνιPro ΑΕ Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μία δόση περιέχει: Ιό ΑΕ, ζωντανός, στέλεχος 1143 Calnek

1.000 δόσεις

2.500 δόσεις

5.000 δόσεις

10.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Μετά την αραίωση χρήση εντός 2 ωρών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro AE Εναιώρημα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Μία δόση περιέχει:

Anian Encephalomyelitis (AE) ιό, ζωντανός, στέλεχος 1143 Calnek, min $10^{3,0}$ και max $10^{4,5}$ EID₅₀*.

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα SPF αυγά όρνιθας

* EID₅₀ = δόση λοίμωξης του 50% των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που έχουν εμβολιαστεί με τον ιό.

Εμφάνιση: κίτρινο-καφέ θολό υγρό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγείων και ευπαθών ορνίθων κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (AE).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 44 εβδομάδες (οροδιαγνωστικά αποδεδειγμένο)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κλινικά άρρωστα πτηνά ή σε εξασθενημένα πτηνά από τη μεταφορά.

Να μην χρησιμοποιούνται αυγά εμβολιασμένων ορνίθων ωοτοκίας για επώαση προς αναπαραγωγή νωρίτερα από 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο, πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Εξασφαλίστε ότι το πόσιμο νερό και οι αγωγοί πόσης δεν περιέχουν απορρυπαντικά και απολυμαντικά.

Τα περιεχόμενα ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλήρως.

Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν τις επόμενες 2 ώρες. Όλα τα πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Για να αποφύγετε τυχόν επιπλέον αναστάτωση των εμβολιασμένων πτηνών, δεν πρέπει να πραγματοποιείτε περαιτέρω ανοσοποίηση 2 εβδομάδες πριν και μετά τον εμβολιασμό κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (AE).

Η υπερδοσολογία είναι ασφαλής, όμως η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανάπτυξη ανοσίας.

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

Εμβόλιο ζωντανού ιού: αποφύγετε τη μόλυνση με πιτσιλιές ή διασπορά.
Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας, για να αποφεύγεται η μεταφορά του ιού του εμβολίου στους νεοσσούς.

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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία είναι ασφαλής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Όρνιθες

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Μείωση της ποσότητας αυγών ¹
---	---

¹ Ο εμβολιασμός σε όρνιθες ωοτοκίας μπορεί να προκαλέσει ελαφρά μείωση στην απόδοση της ωοτοκίας.

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:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση μέσω πόσιμου νερού.

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την 10^η εβδομάδα ζωής και όχι νωρίτερα από 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Σε κάθε πτηνό χορηγείται μία δόση του εμβολίου.

Όλα τα πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβόλιο θα πρέπει να διαλύεται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται στις ποτίστρες αμέσως μετά τη διάλυση έτσι ώστε να καταναλώνεται από τα ζώα μέσα σε 2 ώρες το πολύ, μετά την αραίωση.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο αμέσως.

Μπορεί να απαιτείται μια περίοδος δίψας έως και 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό, ώστε κάθε πτηνό να λάβει μία δόση εμβολίου.
Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση προς το εμβολιακό διάλυμα.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

Ο απαιτούμενος αριθμός εμβολιακών δόσεων και ποσότητας νερού καθορίζονται ως εξής:

- Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιείται για ένα κτήριο θάλαμο εκτροφής ή σύστημα πόσης, επειδή εάν το διαμοιράσετε μπορεί να προκύψουν σφάλματα στη δοσολογία.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στον εμβολιασμό (σωλήνες, εύκαμπτοι σωλήνες, σωληνώσεις, κ.λπ.) πρέπει να καθαρίζεται διεξοδικά και να μην έχει κατάλοιπα απορρυπαντικών και απολυμαντικών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο νερό, αν είναι δυνατόν χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του πόσιμου νερού βρύσης και επομένως τη σταθερότητα του εμβολίου. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά, **πριν από** την προσθήκη του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και αραιώστε διεξοδικά το περιεχόμενό του. Βεβαιωθείτε ότι έχει αδειάσει πλήρως ξεπλένοντας το φιαλίδιο και το ελαστικό πώμα με νερό.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 2 ώρες. Επειδή η συμπεριφορά των ορνίθων ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητο να απομακρύνετε το νερό από τα πτηνά πριν από τον εμβολιασμό ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, ελέγχοντας ότι όλα τα πτηνά ήπιαν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η συμπεριφορά των πτηνών ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε νερό σε ορισμένες θέσεις πριν από τον εμβολιασμό ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Η ποσότητα του νερού θα πρέπει να υπολογιστεί για να είναι αυτή που θα καταναλωθεί από τα πτηνά μέσα σε δύο ώρες. Ρίξτε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε 1 λίτρο για 1.000 πτηνά ανά μία ημέρα ζωής, π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες 10 ημερών.
- Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε φυλές με μεγαλύτερο σωματικό βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1.000 πτηνά. Εάν δεν είστε σίγουροι, προσδιορίστε την ημερήσια κατανάλωση νερού την ημέρα πριν από τον εμβολιασμό.
- Χορηγήστε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί αμέσως.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό νερό (χωρίς φαρμακευτική ουσία) κατά τον εμβολιασμό.

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης πριν από την έναρξη ανοσίας, αφαιρέστε τις ακαθαρσίες, τη στρωμνή και καθαρίστε τους θαλάμους εκτροφής.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να αποφύγετε τυχόν επιπλέον αναστάτωση των εμβολιασμένων πτηνών, δεν πρέπει να πραγματοποιείτε περαιτέρω ανοσοποίηση 2 εβδομάδες πριν και μετά τον εμβολιασμό κατά της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων (ΑΕ).

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να πραγματοποιείται εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας, για να αποφεύγεται η μεταφορά του ιού του εμβολίου στους νεοσσούς. Όλα τα πτηνά πρέπει να εμβολιάζονται.

Το έτοιμο προς χρήση εμβόλιο, πρέπει να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Τα περιεχόμενα ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλήρως.

Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν τις επόμενες 2 ώρες.

Η μικρότερη δόση μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή εμβολιασμό.

Η υπερδοσολογία είναι ασφαλής, όμως η υποδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή εμβολιασμό.

10. Χρόνοι αναμονής

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 μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα με το Exp.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 16023

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I (Ph. Eur.) με κλείσιμο από καουτσούκ τύπου I. Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια με 1.000/2.500/5.000/10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης
07/06/2024

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

Lohmann Animal Health GmbH
27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Str. 4,
Γερμανία
PV.CY@elancoah.com

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Activet Ltd,
Βιομηχανίας 10Δ,
2671 Αγίοι Τριμιθιάς,
Λευκωσία, Κύπρος.
Τηλ.: (+357) 22591918
Φαξ.: (+357) 22591917

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