

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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%.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Povidone K 25
Bacto peptone
Monosodium glutamate
Potassium dihydrogen phosphate
Potassium hydroxide

Υπόλευκο έως κοκκινωπό λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Ανατρέξτε στην παράγραφο «Οδοί χορήγησης και δοσολογία».

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα, ανεμβολίαστα ορνίθια για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο εμβολιασμός 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 της νόσου. Είναι πολύ σημαντικό να λαμβάνονται μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το εμβολιακό στέλεχος δεν εξαπλώνεται σε ανεμβολίαστα ορνίθια.

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

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο εμβολιασμός 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 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 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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.

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

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 = { (log2 τίτλος πτηνό% - log2 διαπέραση) x t _ } + ηλικία δειγματοληψίας + 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.

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.

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

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

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: QI01AD09

Για τη διέγερση ενεργού ανοσίας έναντι του ιού της λοιμώδους θυλακίτιδας σε ορνίθια.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένα ενδιάμεσο στέλεχος με μέση βαθμολογία θυλακιώδους βλάβης 0,2 28 ημέρες μετά τη χορήγηση δόσης 10πλάσιας της μέγιστης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι συσκευασμένο σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) 4 ml ή 10 ml, τα οποία είναι κλεισμένα με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό ελαστικό και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

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.

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

Genera d.d.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

89654/22-07-2024/K- 0232601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/01/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{HH/MM/EEEE}>

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>).