

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro THYMOVAC

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός αναιμίας των ορνίθων (CAV), στέλεχος Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = ιστοκαλλιέργεια-δόση λοίμωξης 50 %: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50 % των ενοφθαλμισμένων καλλιιεργειών κυττάρων.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium phosphate dihydrate
Lactose monohydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Skim milk

Εμφάνιση: κόκκινο προς καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την προστασία των εμβολιασμένων ορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων) από την ηλικία των 8 εβδομάδων από την απέκκριση του ιού αναιμίας των ορνίθων και την εξάπλωση του ιού στα αυγά.

Για αυτή την ενεργητική ανοσοποίηση:

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 43 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό αποδεδειγμένα με προσομοίωση/πρόκληση.

Για την παθητική προστασία που μεταφέρεται στους απογόνους ενάντια στις κλινικές εκδηλώσεις και τις αλλοιώσεις της αναιμίας ορνίθων. Η προστασία των απογόνων είναι εγγυημένη για έως και 51 εβδομάδες από τον εμβολιασμό των ορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων), και οι νεαρές όρνιθες (νεοσσοί) προστατεύονται σε ηλικία μίας ημέρας (αποδεδειγμένα με προσομοίωση/πρόκληση).

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιείται από την ηλικία των 8 εβδομάδων και εφεξής, αλλά όχι αργότερα των 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη της προστατευτικής ανοσίας πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένες όρνιθες, καθώς οι εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των περιττωμάτων για έως και τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Εφόσον ο ιός μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα σε πολύ νεαρές όρνιθες (νεοσσούς), η εξάπλωση σε μη προστατευμένα πτηνά πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε όρνιθες κατά την ωοτοκία, σε όρνιθες που προσεγγίζουν στην ωοτοκία και σε νεαρά πτηνά (νεοσσούς) ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με πτηνά σε διάφορες ηλικίες.

Αποφύγετε την ένταση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Ο ιός του εμβολίου μπορεί να υπάρχει σε διαφορετικά όργανα και ιστούς μεταξύ της 7^{ης} και της 49^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό.

Για τη μείωση της τάσης για τυχόν λοίμωξη πριν από την εγκατάσταση της ανοσίας, θα πρέπει να απομακρύνεται η στρωμνή και οι ακαθαρσίες, και να καθαρίζονται οι θάλαμοι των πτηνών μεταξύ των κύκλων εκτροφών.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, γυαλιά ή επαγγελματικά προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας που παρέχουν πλήρη κάλυψη της περιοχής των ματιών τα οποία πρέπει να φοριούνται κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την αποφυγή οποιασδήποτε μόλυνσης, π.χ. μέσω ψεκασμού ή μέσω διασποράς.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό των περιττωμάτων των πουλερικών, επειδή ο ιός του εμβολίου μπορεί να απεκκριθεί από τα περιττώματα για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:
Κανένα.

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 στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης 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 και όχι αργότερα των έξι 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 από τη 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 του πόσιμου νερού μετά την ανασύσταση.
Πρέπει να χορηγείται μία δόση σε κάθε πτηνό.

Δοσολογία και χρήση:

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού (δείτε παρακάτω) που απαιτείται. Μην διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό περισσότερων του 1 θαλάμου ή συστημάτων ποτίσματος, επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την ανάμειξη.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό και όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, οι γούρνες, οι ποτίστρες, , κ.λπ. είναι απολύτως καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, καθαριστικών κ.λπ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Γάλα σε σκόνη χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (π.χ. < 1 % λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2 – 4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 – 40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και για την αύξηση της σταθερότητας του ιού. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά, πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και ανασυστήστε καλά το περιεχόμενο. Πρέπει να λαμβάνεται προσοχή ώστε να αδειάσει τελείως το φιαλίδιο και το επάνω μέρος του, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Αφήστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε το επίπεδο στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο δυνατό πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από απλό σκέτο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των πτηνών ως προς την κατανάλωση (πόση) νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί η παροχή νερού σε μερικά σημεία πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Στα πτηνά πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση εμβολίου.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε όγκο νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά εντός 2 ωρών. Προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεις εμβολίου σε 20 – 40 λίτρα νερού για 1.000 όρνιθες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
 - Χορηγήστε άμεσα στα πτηνά το ανασυσταθέν εμβόλιο.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό σκέτο χωρίς εμβόλιο νερό κατά τον εμβολιασμό.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη σωστή χορήγηση ώστε όλα τα πτηνά να λάβουν τη σωστή δόση. Ο ανεπαρκής εμβολιασμός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

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

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

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: QI01AD04

Το AniPro Thymovac προορίζεται για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης σε όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και για τη μεταφορά της παθητικής ανοσοποίησης στους απογόνους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να μην καταψύχεται.

Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και από θερμοκρασίες άνω των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των στοιχείων της πρωτεύουσας συσκευασίας:

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 τύπου I γυάλινα φιαλίδια με 500, 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο. Αυτά τα φιαλίδια έχουν τύπου I ελαστικό πώμα και είναι σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι αποσφράγισης.

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

CY00191V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 4/06/2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2024

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro THYMOVAC
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση περιέχει ζωντανό ιό αναιμίας των ορνίθων (CAV), στέλεχος Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις
10 x 500 / 10 x 1.000 / 10 x 2.500 / 10 x 5.000 / 10 x 10.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να μην καταψύχεται.
Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και από θερμοκρασίες άνω των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

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

CY00191V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro THYMOVAC

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις ζωντανός CAV, Cux-1

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro THYMOVAC

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός αναιμίας των ορνίθων (CAV), στέλεχος Cux-1: $10^{4,5} - 10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = ιστοκαλλιέργεια-δόση λοίμωξης 50 %: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50 % των ενοφθαλμισμένων καλλιιεργειών κυττάρων.

Εμφάνιση: κόκκινο προς καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την προστασία των εμβολιασμένων ορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων) από την ηλικία των 8 εβδομάδων από την απέκκριση του ιού αναιμίας των ορνίθων και την εξάπλωση του ιού στα αυγά.

Για αυτή την ενεργητική ανοσοποίηση:

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 43 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό αποδεδειγμένα με προσομοίωση/πρόκληση.

Για την παθητική προστασία που μεταφέρεται στους απογόνους ενάντια στις κλινικές εκδηλώσεις και τις αλλοιώσεις της αναιμίας ορνίθων. Η προστασία των απογόνων είναι εγγυημένη για έως και 51 εβδομάδες από τον εμβολιασμό των ορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων), και οι νεαρές όρνιθες (νεοσσοί) προστατεύονται σε ηλικία μίας ημέρας (αποδεδειγμένα με προσομοίωση/πρόκληση).

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ο εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιείται από την ηλικία των 8 εβδομάδων και εφεξής, αλλά όχι αργότερα των 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη της προστατευτικής ανοσίας πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένες όρνιθες, καθώς οι εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω των περιττωμάτων για έως και τουλάχιστον

14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Εφόσον ο ιός μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα σε πολύ νεαρές όρνιθες (νεοσσούς), η εξάπλωση σε μη προστατευμένα πτηνά πρέπει να αποφεύγεται. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε όρνιθες κατά την ωτοκία, σε όρνιθες που προσεγγίζουν στην ωτοκία και σε νεαρά πτηνά (νεοσσούς) ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με πτηνά σε διάφορες ηλικίες.

Αποφύγετε την ένταση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Ο ιός του εμβολίου μπορεί να υπάρχει σε διαφορετικά όργανα και ιστούς μεταξύ της 7^{ης} ημέρας και της 49^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό.

Για τη μείωση της τάσης για τυχόν λοίμωξη πριν από την εγκατάσταση της ανοσίας, θα πρέπει να απομακρύνεται η στρωμή και οι ακαθαρσίες, και να καθαρίζονται οι θάλαμοι των πτηνών μεταξύ των κύκλων εκτροφών.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό, επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, γυαλιά ή επαγγελματικά προστατευτικά γυαλιά ασφαλείας που παρέχουν πλήρη κάλυψη της περιοχής των ματιών τα οποία πρέπει να φοριούνται κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την αποφυγή μόλυνσης, π.χ. μέσω ψεκασμού ή μέσω διασποράς.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό των περιττωμάτων των πουλερικών, επειδή ο ιός του εμβολίου μπορεί να απεκκριθεί από τα περιττώματα για τουλάχιστον 14 ημέρες.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας και όχι αργότερα των έξι εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Κανένα.

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 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 του πόσιμου νερού μετά την ανασύσταση.

Πρέπει να χορηγείται μία δόση σε κάθε πτηνό.

Εμβολιάστε από την ηλικία των 8 εβδομάδων, τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Δοσολογία και χρήση:

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού (δείτε παρακάτω) που απαιτείται. Μην διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό περισσότερων του 1 θαλάμου ή συστημάτων ποτίσματος, επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την ανάμειξη.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό και όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, οι γούρνες, οι ποτίστρες, κ.λπ. είναι απολύτως καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, καθαριστικών κ.λπ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Γάλα σε σκόνη χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (π.χ. < 1 % λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2 – 4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 – 40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και για την αύξηση της σταθερότητας του ιού. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά, πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και ανασυστήστε καλά το περιεχόμενο. Πρέπει να λαμβάνεται προσοχή ώστε να αδειάσει τελείως το φιαλίδιο και το επάνω μέρος του, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Αφήστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε το επίπεδο στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο δυνατό πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από απλό σκέτο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των πτηνών ως προς την κατανάλωση (πόση) νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί η παροχή νερού σε μερικά σημεία πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Στα πτηνά πρέπει να χορηγείται μία μόνο δόση εμβολίου.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε όγκο νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά εντός 2 ωρών. Προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεις εμβολίου σε 20 – 40 λίτρα νερό για 1.000 όρνιθες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
 - Χορηγήστε άμεσα στα πτηνά το ανασυσταθέν εμβόλιο.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό σκέτο χωρίς εμβόλιο νερό κατά τον εμβολιασμό.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη σωστή χορήγηση ώστε όλα τα πτηνά να λάβουν τη σωστή δόση. Ο ανεπαρκής εμβολιασμός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και όχι αργότερα των έξι εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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 φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να μην καταψύχεται.

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.

Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και από θερμοκρασίες άνω των 25 °C. Να μην καταψύχεται.

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: CY00191V

Φύση των στοιχείων της πρωτεύουσας συσκευασίας:

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 τύπου Ι γυάλινα φιαλίδια με 500, 1.000, 2.500, 5.000 ή 10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2024

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

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

ACTIVET LTD
Viomichanias 10D,
2671 Agioi Trimithias, Nicosia
CYPRUS
Τηλ.: +357 22591918
Fax: +357 22591917
E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

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

17. Άλλες πληροφορίες

Ο εμβολιασμός κοπαδιών ορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων) ενισχύει την ανοσία σε λοιμώξεις που προκαλούνται από τον ιό αναιμίας των ορνίθων. Αυτό προλαμβάνει την απέκκριση του ιού, αποτρέποντας την κάθετη εξάπλωση σε αυγά και την οριζόντια εξάπλωση μέσω των περιττωμάτων. Οι γεννιέστερες εμβολιάζονται σε μία ηλικία, στην οποία ο ιός αναιμίας των ορνίθων δεν προκαλεί πλέον κλινικά συμπτώματα, ο σκοπός του εμβολιασμού είναι η μεταφορά μητρικών αντισωμάτων στους απογόνους για την προστασία των απογόνων από τη λοίμωξη κατά την περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της επώασης και της ανάπτυξης της δικής τους αντίστασης απέναντι στη λοιμώδη αναιμία των ορνίθων.