

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avishield IBD Plus λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Εξασθενημένος ζωντανός ιός της λοιμώδους θυλακίτιδας,

Ενδιάμεσο plus στέλεχος G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% μολυσματική δόση εμβρύου

Έκδοχα:

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

Υπόλευκο έως καφεκόκκινο λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, μελλοντικής ωοτοκίας και αναπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων (κρεοπαραγωγής, μελλοντικής ωοτοκίας και αναπαραγωγής) με αντισώματα μητρικής προέλευσης (τίτλος διαφυγής: ≤ 500 μονάδες IDEXX ELISA), με σκοπό τον περιορισμό της κλινικής νόσου και των αλλοιώσεων του θύλακος, που προκαλούνται λόγω λοίμωξης από ιούς της λοιμώδους θυλακίτιδας των πτηνών (Infectious Bursal Disease, IBD).

Τα ορνίθια μπορούν να εμβολιάζονται από την ηλικία των 10 ημερών.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 5 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Βλέπε κεφάλαιο 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, μη εμβολιασμένα ορνίθια για τουλάχιστον 5 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Η εξάπλωση δεν επάγει κλινικά συμπτώματα.

Είναι δυνατό ο ιός του εμβολίου να εξαπλωθεί σε μη στοχευόμενα ευαίσθητα είδη.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε ο ιός του εμβολίου να μην εξαπλωθεί σε ανεμβολίαστα πτηνά. Συνεπώς, όλα τα πτηνά ενός σμήνους πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος μετάδοσης από πτηνό σε πτηνό. Τα εμβολιασμένα πτηνά δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται με μη εμβολιασμένα πτηνά. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα υγιεινής για την αποφυγή της εξάπλωσης σε άλλα σμήνη. Συνιστάται ο εμβολιασμός όλων των πτηνών μιας εγκατάστασης. Οι χώροι στέγασης πρέπει να απολυμαίνονται πριν από την εγκατάσταση νέου σμήνους.

Δεδομένου ότι αυτό το εμβόλιο αποτελεί ενδιάμεσο plus στέλεχος του ιού της IBD, αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει προσδιοριστεί ότι υπάρχει επιδημιολογική ανάγκη.

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 από τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής, μελλοντικής ωοτοκίας και αναπαραγωγής):

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

^a Σε εργαστηριακές μελέτες, μετά τη χορήγηση 10πλάσιας δοσολογίας, παρατηρήθηκε πολύ συχνά σημαντική ελάττωση των λεμφοκυττάρων στον θύλακο του Fabricius (στο 26–50% των θυλακίων) 7 ημέρες μετά τη λήψη του εμβολίου. Αύξηση του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων παρατηρήθηκε 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και μετά. Στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό εξακολουθεί να παραμένει κάποια ελάττωση (1–25% των θυλακίων). Πλήρης αποκατάσταση του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων στους θύλακες παρατηρήθηκε στις 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η σχετιζόμενη με το εμβόλιο ελάττωση των λεμφοκυττάρων δεν συσχετίστηκε με ανοσοκαταστολή.

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 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και 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 από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Σε κάθε ορνίθιο θα πρέπει να χορηγείται μία δόση εμβολίου δια του πόσιμου νερού, από την ηλικία των 10 ημερών, ανάλογα με το επίπεδο ΑΜΠ.

Η βέλτιστη ημερομηνία εμβολιασμού επηρεάζεται από έναν αριθμό παραγόντων, όπως η κατάσταση αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, ο τύπος πτηνού, το μολυσματικό φορτίο, οι συνθήκες στέγασης και διαχείρισης.

Τα αντισώματα μητρικής προέλευσης (ΑΜΠ) μπορούν να επιρεάσουν την ανάπτυξη ανοσίας επαγόμενης από ζώντα εμβόλια έναντι της IBD. Για τον λόγο αυτόν, η βέλτιστη ηλικία για εμβολιασμό εξαρτάται τόσο από το επίπεδο υπολειπόμενων ΑΜΠ έναντι της IBD στο σμήνος, όσο και από την ικανότητα του εμβολιακού στελέχους του ιού IBD των πτηνών να επάγει το απαιτούμενο επίπεδο ανοσίας παρουσία ΑΜΠ. Για την πρόβλεψη της ηλικίας στην οποία ο τίτλος ΑΜΠ έχει μειωθεί επαρκώς, ώστε να επιτρέπει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό (τίτλος διαφυγής), συνιστάται να ελέγχονται δείγματα ορού από τουλάχιστον 18 ορνίθια μέσω οροδιαγνωστικής και χρήσης του τύπου Deventer. Όταν αναμένονται υψηλοί τίτλοι, μια καθυστερημένη δειγματοληψία (δηλ. την ημέρα 7) θα δώσει πιο αξιόπιστη εκτίμηση του χρόνου εμβολιασμού από μια δειγματοληψία την ημέρα 0. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τίτλος διαφυγής 500 (IDEXX standard ELISA). Εάν χρησιμοποιούνται άλλα διαγνωστικά τεστ ELISA, οι προκύπτουσες τιμές τίτλων πρέπει να διορθώνονται, ώστε να αντιστοιχούν στο σύνολο IDEXX standard ELISA.

Ο τύπος Deventer έχει ως εξής:

Ηλικία εμβολιασμού = $\{ (\log_2 \text{τίτλου } \% \text{πτηνών} - \log_2 \text{διαφυγή}) \times t_{_} \} + \text{ηλικία κατά τη δειγματοληψία} + \text{διόρθωση } 0-4$

όπου

$\% \text{πτηνών}$ = ποσοστό πτηνών του σμήνους που μπορούν να εμβολιαστούν αποτελεσματικά (που έχουν τίτλους ΑΜΠ μικρότερους από τον τίτλο διαφυγής)

$\log_2 \text{τίτλου } \% \text{πτηνών}$ = ο τίτλος ELISA που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί είναι ο υψηλότερος τίτλος ELISA σε ορισμένο ποσοστό όλων των ορών που λήφθηκαν την ημέρα της δειγματοληψίας, αφού οι τίτλοι αντισωμάτων καταταχθούν από τον χαμηλότερο στον υψηλότερο. Αυτό το ποσοστό δειγμάτων αντιστοιχεί στο ποσοστό πτηνών του σμήνους που μπορούν να εμβολιαστούν αποτελεσματικά (που έχουν τίτλους ΑΜΠ μικρότερους από τον τίτλο διαφυγής)

διαφυγή = τίτλος διαφυγής (ELISA) του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί

$t_{_}$ = χρόνος ημιζωής (ELISA) των αντισωμάτων στον τύπο ορνιθίων στα οποία γίνεται δειγματοληψία

ηλικία κατά τη δειγματοληψία = ηλικία των πτηνών κατά τη δειγματοληψία

διόρθωση 0-4 = πρόσθετες ημέρες, όταν η δειγματοληψία έγινε στην ηλικία των 0 έως 4 ημερών.

Για παραδείγματα και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του τύπου Deventer ανατρέξτε στο *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula, or contact the marketing authorisation holder.*

Χρήση στο πόσιμο νερό

- Δημιουργήστε εναιώρημα του εμβολίου σε μικρή ποσότητα δροσερού και καθαρού νερού, χωρίς ίχνη χλωρίου, άλλων απολυμαντικών ή προσμίξεων, σε αριθμό δόσεων που αντιστοιχεί στον αριθμό των πτηνών που πρόκειται να εμβολιαστούν. Όταν ο αριθμός των πτηνών βρίσκεται μεταξύ των συνήθων δόσεων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η υψηλότερη δοσολογία.
- Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να δημιουργείται αμέσως πριν 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 επαναιωρημένο 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 οδηγός προσανατολισμού για ορνίθια μικρότερης ηλικίας (έως την 3η εβδομάδα της ζωής), εφαρμόστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1000 δόσεων εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας για 1000 ορνίθια, π.χ. 10 λίτρα θα χρειάζονται για 1000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών.
- Προκειμένου να διψάσουν τα πτηνά, διακόψτε την προμήθεια πόσιμου νερού έως 2 ώρες πριν από 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 ξανά την ένταση του φωτισμού. Η αυξημένη ένταση του φωτισμού θα διεγείρει τα πτηνά να αναζητήσουν τροφή και νερό.
- Κατά τον εμβολιασμό, διασφαλίζετε πάντοτε ότι υπάρχει διαθέσιμη τροφή. Τα πτηνά δεν πίνουν, εάν δεν έχουν τροφή να φάνε.

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

Μετά από χορήγηση 10πλάσιας δοσολογίας, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες άλλες από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο Ανεπιθύμητα συμβάντα.

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD09.

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

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένα ενδιάμεσο plus στέλεχος με μέση βαθμολογία αλλοιώσεων του θύλακος 0,4 στις 28 ημέρες μετά τη χορήγηση 10πλάσιας της μέγιστης δόσης.

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 χρόνια.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευόμενο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι συσκευασμένο σε άχρωμα γυάλινα φιαλίδια (τύπου I) των 4 ml (1000 δόσεις) ή των 10 ml (2.500 ή 5.000 δόσεις), τα οποία είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτυλικό και σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου.

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 Inc.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

80085/03-08-2020/K-0241501

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/08/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

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>).