

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro Precise

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της λοιμώδους νόσου του θύλακα (infectious bursal disease), στέλεχος LC 75, ζωντανό:

$10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % μολυσματική δόση εμβρύου: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρύων.

Έκδοχα:

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

Ροζ έως κόκκινο καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ευαίσθητων ορνίθων από την 7^η ημέρα ζωής, κατά της λοιμώδους νόσου του θύλακα (IBD/Gumboro).

Το εμβόλιο μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της IBD και τις σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό (αποδεδειγμένο με πειραματική πρόκληση λοίμωξης), τα αντισώματα μπορεί να διαρκέσουν έως και 15 εβδομάδες.

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:

Εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στις όρνιθες ωτοκίας.

Για να μειωθεί η πίεση/ο κίνδυνος λοίμωξης πριν την έναρξη/εγκατάσταση της ανοσίας, τα απορρίμματα θα πρέπει να απομακρύνονται, και οι θάλαμοι εκτροφής των ορνίθων θα πρέπει να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων εκτροφής.

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

Εμβόλιο ζωντανού εξασθενημένου ιού: μην ψεκάσετε ή διασπείρετε.

Πλένετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Ελάττωση των λεμφοκυττάρων στο θύλακα του Fabricius (bursa of Fabricius) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Εκφυλισμός του θύλακα του Fabricius (bursa of Fabricius) ²

¹Μέτριας έντασης, παρατηρήθηκε την 7^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Η ανανέωση των λεμφοκυττάρων συμβαίνει μετά την 7^η ημέρα από τον εμβολιασμό.

²Ήπιου βαθμού νέκρωση την 28^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

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 αντιπρόσωπό του είτε 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 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 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

Χορήγηση με το πόσιμο νερό: Μία δόση (ελάχιστη 10^{3,0} EID₅₀) πρέπει να χορηγείται ανά ζώο από την ηλικία των 7 ημερών και μετά.

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου των μητρικών αντισωμάτων, του τύπου (της παραγωγικής κατεύθυνσης) των πτηνών, του κινδύνου λοίμωξης, τους θαλάμους εκτροφής και των συνθηκών διαβίωσης και διαχείρισης των πτηνών.

Τα μητρικά αντισώματα δυνητικά παρεμβαίνουν στη λήψη ζωντανών εμβολίων IBD. Επομένως η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού εξαρτάται και από τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων κατά της IBD στο σμήνος και από τη δυνατότητα του εμβολίου να διαπεράσει αυτά τα μητρικά αντισώματα (“break-through-titre”). Η υψηλή ομοιογένεια των επιπέδων των μητρικών αντισωμάτων στο σμήνος είναι

σημαντική για τον καθορισμό του χρόνου εμβολιασμού και εγγυάται την καλύτερη λήψη του εμβολίου. Για τον προσδιορισμό της ηλικίας, όταν τα μητρικά αντισώματα έχουν μειωθεί σε επαρκή βαθμό που επιτρέπει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό, συνιστάται, έλεγχος σε δείγματα ορών από τουλάχιστον 24 πτηνά με την χρήση της οροδιαγνωστικής εξέτασης και την εφαρμογή του τύπου «Deventer» για τα «ενδιάμεσα» εμβόλια. Για τους νεοσσούς που προέρχονται από πλήρως εμβολιασμένες όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) ή όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) που έχουν μολυνθεί από λοιμογόνο ιό πεδίου, αυτό γίνεται σε ηλικία 14 ημερών ή αργότερα. Ορολογικά αρνητικά πτηνά μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 7 ημερών.

Ένας επιπλέον εμβολιασμός 7 ημέρες μετά τον πρώτο μπορεί να είναι απαραίτητος, ειδικά σε σμήνη στα οποία τα επίπεδα των αντισωμάτων παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση μεταξύ των πτηνών (δηλ. συντελεστής μεταβλητότητας CV μεγαλύτερος του 30 %) ή που δεν είναι ομοιογενούς προέλευσης και προέρχεται από διαφορετικές πηγές.

Όρνιθες κρεοπαραγωγής:

- χωρίς μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 7 ημερών.
- με μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 14 ημερών.

Όρνιθες ωτοκίας/αναπαραγωγής:

- χωρίς μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 7 ημερών.
- με μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 3 - 4 εβδομάδων.

Δοσολογία και χορήγηση:

Χορήγηση με το πόσιμο νερό:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και της ποσότητας του νερού, που απαιτείται (βλέπε παρακάτω). Μην διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό πτηνών, περισσότερων του ενός θαλάμου ή συστημάτων ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα υπολογισμού δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σωλήνες, οι αγωγοί, οι γούρνες, οι ποτίστρες κ.λπ. είναι διεξοδικά καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κλπ.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και απαλλαγμένο από απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλίσετε τη βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο τρεχούμενο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γάλα σε σκόνη (δηλ. < 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 την ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Αυτό, ωστόσο πρέπει να γίνει 10 λεπτά πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.
- Ανοίξτε τη φύσιγγα του εμβολίου μέσα στο νερό και ανασυστήστε καλά το περιεχόμενο. Προσέξτε ώστε να αδειάσει εντελώς όλη η φύσιγγα και το πάνω μέρος της ξεπλένοντάς τα με νερό.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να έχουν την ελάχιστη δυνατή ποσότητα νερού πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το σκέτο απλό νερό, ώστε να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν χορηγήσετε το εμβόλιο.
- Χορηγήστε το εμβόλιο για (έως) 2 ώρες, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν αυτό το διάστημα. Η συμπεριφορά των πτηνών ως προς την κατανάλωση νερού ποικίλλει, είναι πιθανόν να απαιτηθεί η διακοπή του πόσιμου νερού σε ορισμένες τοποθεσίες, πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλισθεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά την περίοδο του εμβολιασμού.

- Ο στόχος είναι η χορήγηση σε κάθε πτηνό μίας δόσης εμβολίου.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά εντός 2 ωρών. Σαν γενικός κανόνας, χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και τρεχούμενο φρέσκο νερό, σε αναλογία 1.000 δόσεων εμβολίου για 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1.000 όρνιθες. Απαιτούνται π.χ. 10 λίτρα νερού για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή βαριές φυλές (με μεγαλύτερο σωματικό βάρος), αυτή η ποσότητα μπορεί να πρέπει να αυξηθεί έως το μέγιστο των 40 λίτρων ανά 1.000 πτηνά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την κατανάλωση του πόσιμου νερού την ημέρα πριν από την χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στα πτηνά αμέσως. Φροντίστε ώστε τα πτηνά να μην έχουν πρόσβαση σε νερό το οποίο δεν περιέχει το εμβόλιο κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως σε μία χρήση.
- Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο εκείνη η ποσότητα (όγκος) του εμβολίου το οποίο εφαρμόζεται για να καταναλωθεί σε 2 ώρες.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη 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: QI01AD09

Το δραστικό συστατικό του εμβολίου είναι ένα ζωντανό εξασθενημένο στέλεχος LC 75 του ιού της λοιμώδους νόσου του θύλακα (infectious bursal disease), το οποίο προκαλεί ενεργητική ανοσία κατά του ιού IBD.

Το στέλεχος είναι «ενδιάμεσο» εμβόλιο με 0,6 μέσο βαθμό αλλοίωσης του θυλάκα στις 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 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 μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των στοιχείων της άμεσης συσκευασίας:

- γυάλινο φιαλίδιο τύπου I
- κλείσιμο-πώμα από ελαστικό τύπου I
- καπάκι αλουμινίου

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι εγκεκριμένα:

1 x 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις

10 x 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις

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

Ελλάδα: 77257/27-11-2007/Κ-0144501

Κύπρος: 16716

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/11/2002

Κύπρος: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10/09/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

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

ΚΟΥΤΙ ΑΠΟ ΧΑΡΤΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro Precise

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει ιό της λοιμώδους νόσου του θύλακα (infectious bursal disease), στέλεχος LC 75, ζωντανό: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις

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

Χρόνοι 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. Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C.

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

Ελλάδα: 77257/27-11-2007/Κ-0144501

Κύπρος: 16716

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro Precise

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις ζωντανός IBDV, LC 75

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro Precise

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της λοιμώδους νόσου του θύλακα (infectious bursal disease), στέλεχος LC 75, ζωντανό:

$10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % μολυσματική δόση εμβρύου: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρύων.

Ροζ έως κόκκινο καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ευαίσθητων ορνίθων από την 7^η ημέρα ζωής, κατά της λοιμώδους νόσου του θύλακα (IBD/Gumboro).

Το εμβόλιο μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της IBD και τις σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακα.

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό (αποδεδειγμένο με πειραματική πρόκληση λοίμωξης), τα αντισώματα μπορεί να διαρκέσουν έως και 15 εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους στις όρνιθες ωτοκίας.

Για να μειωθεί η πίεση/ο κίνδυνος λοίμωξης πριν την έναρξη/εγκατάσταση της ανοσίας, τα απορρίμματα θα πρέπει να απομακρύνονται, και οι θάλαμοι εκτροφής των ορνίθων θα πρέπει να καθαρίζονται μεταξύ των κύκλων εκτροφής.

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

Εμβόλιο ζωντανού εξασθενημένου ιού: μην ψεκάσετε ή διασπείρετε.

Πλένετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας και εντός 4 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 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 άλλα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα» μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Ελάττωση των λεμφοκυττάρων στο θύλακα του Fabricius (bursa of Fabricius) ¹
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Εκφυλισμός του θύλακα του Fabricius (bursa of Fabricius) ²

¹Μέτριας έντασης, παρατηρήθηκε την 7^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Η ανανέωση των λεμφοκυττάρων συμβαίνει μετά την 7^η ημέρα από τον εμβολιασμό.

²Ηπιου βαθμού νέκρωση την 28^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό: Μία δόση (ελάχιστη $10^{3,0}$ EID₅₀) πρέπει να χορηγείται ανά ζώο από την ηλικία των 7 ημερών και μετά.

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου των μητρικών αντισωμάτων, του τύπου (της παραγωγικής κατεύθυνσης) των πτηνών, του κινδύνου λοίμωξης, τους θαλάμους εκτροφής και των συνθηκών διαβίωσης και διαχείρισης των πτηνών.

Τα μητρικά αντισώματα δυνητικά παρεμβαίνουν στη λήψη ζωντανών εμβολίων IBD. Επομένως η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού εξαρτάται και από τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων κατά της IBD στο σμήνος και από τη δυνατότητα του εμβολίου να διαπεράσει αυτά τα μητρικά αντισώματα (“break-through-titre”). Η υψηλή ομοιογένεια των επιπέδων των μητρικών αντισωμάτων στο σμήνος είναι σημαντική για τον καθορισμό του χρόνου εμβολιασμού και εγγυάται την καλύτερη λήψη του εμβολίου. Για τον προσδιορισμό της ηλικίας, όταν τα μητρικά αντισώματα έχουν μειωθεί σε επαρκή βαθμό που επιτρέπει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό, συνιστάται, έλεγχος σε δείγματα ορών από τουλάχιστον 24 πτηνά με την χρήση της οροδιαγνωστικής εξέτασης και την εφαρμογή του τύπου «Deventer» για τα «ενδιάμεσα» εμβόλια. Για τους νεοσσούς που προέρχονται από πλήρως εμβολιασμένες όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) ή όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) που έχουν μολυνθεί από λοίμογόνο ιό πεδίου, αυτό γίνεται σε ηλικία 14 ημερών ή αργότερα. Ορολογικά αρνητικά πτηνά μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 7 ημερών.

Ένας επιπλέον εμβολιασμός 7 ημέρες μετά τον πρώτο μπορεί να είναι απαραίτητος, ειδικά σε σμήνη στα οποία τα επίπεδα των αντισωμάτων παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση μεταξύ των πτηνών (δηλ. συντελεστής μεταβλητότητας CV μεγαλύτερος του 30 %) ή που δεν είναι ομοιογενούς προέλευσης και προέρχεται από διαφορετικές πηγές.

Όρνιθες κρεοπαραγωγής:

- χωρίς μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 7 ημερών.
- με μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 14 ημερών.

Όρνιθες ωοτοκίας/αναπαραγωγής:

- χωρίς μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 7 ημερών.
- με μητρικά αντισώματα – από την ηλικία των 3 - 4 εβδομάδων.

Δοσολογία και χορήγηση:

Χορήγηση με το πόσιμο νερό:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και της ποσότητας του νερού, που απαιτείται (βλέπε παρακάτω). Μην διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό πτηνών, περισσότερων του ενός θαλάμου ή συστημάτων ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα υπολογισμού δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σωλήνες, οι αγωγοί, οι γούρνες, οι ποτίστρες κ.λπ. είναι διεξοδικά καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κλπ.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και απαλλαγμένο από απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλίσετε τη βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο τρεχούμενο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά γάλα σε σκόνη (δηλ. < 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 την ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Αυτό, ωστόσο πρέπει να γίνει 10 λεπτά πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.

- Ανοίξτε τη φύσιγγα του εμβολίου μέσα στο νερό και ανασυστήστε καλά το περιεχόμενο. Προσέξτε ώστε να αδειάσει εντελώς όλη η φύσιγγα και το πάνω μέρος της ξεπλένοντάς τα με νερό.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να έχουν την ελάχιστη δυνατή ποσότητα νερού πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το σκέτο απλό νερό, ώστε να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν χορηγήσετε το εμβόλιο.
- Χορηγήστε το εμβόλιο για (έως) 2 ώρες, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν αυτό το διάστημα. Η συμπεριφορά των πτηνών ως προς την κατανάλωση νερού ποικίλλει, είναι πιθανόν να απαιτηθεί η διακοπή του πόσιμου νερού σε ορισμένες τοποθεσίες, πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλισθεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά την περίοδο του εμβολιασμού.
- Ο στόχος είναι η χορήγηση σε κάθε πτηνό μίας δόσης εμβολίου.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά εντός 2 ωρών. Σαν γενικός κανόνας, χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε κρύο και τρεχούμενο φρέσκο νερό, σε αναλογία 1.000 δόσεων εμβολίου για 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1.000 όρνιθες. Απαιτούνται π.χ. 10 λίτρα νερού για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή βαριές φυλές (με μεγαλύτερο σωματικό βάρος), αυτή η ποσότητα μπορεί να πρέπει να αυξηθεί έως το μέγιστο των 40 λίτρων ανά 1.000 πτηνά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την κατανάλωση του πόσιμου νερού την ημέρα πριν από την χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στα πτηνά αμέσως. Φροντίστε ώστε τα πτηνά να μην έχουν πρόσβαση σε νερό το οποίο δεν περιέχει το εμβόλιο κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως σε μία χρήση.
- Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο εκείνη η ποσότητα (όγκος) του εμβολίου το οποίο εφαρμόζεται για να καταναλωθεί σε 2 ώρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αποφύγετε το άγχος, την αναστάτωση, πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον 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 μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση, σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

Να φυλάσσεται το ανασυσταθέν εμβόλιο προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C.

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 μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα: 77257/27-11-2007/K-0144501

Κύπρος: 16716

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι εγκεκριμένα:

1 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 δόσεις

10 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

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

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

PV.GRC@elancoah.com

PV.CYP@elancoah.com

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

Ελλάδα:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335, EL-152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

Κύπρος:

Activet Ltd,

Βιομηχανίας 10Δ, CY-2671 Αγίοι Τριμιθιάς, Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: (+357) 22591918,

Φαξ.: (+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.