

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

NEW PEST

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα / για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

BIOVETA, A.S.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Τσεχική Δημοκρατία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEW PEST

Paramyxovirus pseudopestis avium

Λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα / για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Paramyxovirus pseudopestis avium, lentogenic strain NDV B1 min $10^{6.0}$ EID₅₀ max $10^{7.5}$ EID₅₀

Έκδοχα:

Gelatin, Sucrose, Water for injection

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον εμβολιασμό των νεοσσών ηλικίας από μίας ημέρας κατά της ψευδοπανώλης των πτηνών.

Η ανοσία αρχίζει μια εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα πτηνά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

vetpharmacovigilance@eof.gr

Τηλ.: +30 2132040213

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ατομική χορήγηση

200 δόσεις του εμβολίου διαλύονται σε 10 ml ενέσιμου ύδατος. Χορηγείται μία σταγόνα του αραιωμένου εμβολίου στον επιπεφυκότα κάθε πτηνού. Στην περίπτωση ορνιθίων ηλικίας μίας ημέρας, η χορήγηση γίνεται μέσω του ρινικού βλεννογόνου δια εμβαπίσεως του ρύγχους του πτηνού στο αραιωμένο διάλυμα του εμβολίου.

Μαζική χορήγηση με ψεκασμό

1000 δόσεις του εμβολίου διαλύονται σε 200 έως 250 ml ενέσιμου ύδατος και χορηγείται με συσκευή ψεκασμού μικροσταγονιδίων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγείται με ψεκασμό, καθώς και ατομικά με οφθαλμική ή ρινική χορήγηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 8°C για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

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

Ο μαζικός εμβολιασμός των πτηνών με την μέθοδο του ψεκασμού επιτυγχάνεται με ομοιόμορφο ψεκασμό από απόσταση 30 έως 50 cm. Είναι δυνατόν σταγονίδια πολύ μικρής διαμέτρου, που περιέχουν τον ιό του εμβολίου, να φθάσουν δια της εισπνοής στο κατώτερο αναπνευστικό σύστημα και να προκαλέσουν την εμφάνιση αναπνευστικής νόσου.

Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γάντια, γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωοτοκία:

Η χορήγηση του εμβολίου δεν επηρεάζει την ωοτοκία, την εκκόλαψη και τη γονιμότητα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ζωντανά εμβόλια είναι δυνατόν να χορηγηθούν μία εβδομάδα αργότερα.

Εάν για οποιοδήποτε λόγο χορηγείται και άλλο εμβόλιο με την ίδια οδό, προκαλείται μειωμένη ανοσολογική απάντηση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων συμπτωμάτων.

Ασυμβατότητες:

Να μη χορηγείται μαζί με άλλα εμβόλια ή ανοσολογικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοσολογικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά προϊόντα για οικόσιτα πτηνά, εμβόλια που περιέχουν ζωντανούς ιούς

Κωδικός ATCvet: QI01AD06 / Newcastle disease virus/paramyxovirus vaccine

Το στέλεχος του ιού της ψευδοπανώλης είναι βραδυγενές και προκαλεί ενεργητική ανοσοποίηση στους νεοσσούς μίας ημέρας.

Με τον εμβολιασμό των ορνιθίων μίας ημέρας, η ανοσία επιτυγχάνεται εντός μιας εβδομάδας και διαρκεί για τουλάχιστον 5 εβδομάδες.

Συσκευασία:

Συσκευασία 10 φιαλιδίων σε πλαστικό κουτί

Μεγέθη συσκευασίας:

Γυάλινο φιαλίδιο 50 δόσεων

Γυάλινο φιαλίδιο 200 δόσεων

Γυάλινο φιαλίδιο 500 δόσεων

Γυάλινο φιαλίδιο 1000 δόσεων

Γυάλινο φιαλίδιο 2500 δόσεων

Πλαστικό κουτί των 10x50 δόσεις

Πλαστικό κουτί των 10x200 δόσεις

Πλαστικό κουτί των 10x500 δόσεις

Πλαστικό κουτί των 10x2500 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

**«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**