

[Version 9,10/2021]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

GALLIVAC IB88 NEO αναβράζον δισκίο για εναιώρημα για εκνέφωση

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Attenuated Infectious Bronchitis coronavirus, στέλεχος CR88121 $\geq 4,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} : μολυσματική δόση αβγών 50%

Μπεζ, διάστικτο, στρογγυλό δισκίο.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια κρεοπαραγωγής

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ορνίθια κρεοπαραγωγής, από την ηλικία της 1 ημέρας:

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά της μετάλλαξης του κορονοϊού, στέλεχος CR88, για τη μείωση ως προς τον περιορισμό της κίνησης των κροσσών της τραχείας (tracheal ciliostase), που σχετίζεται με την ανάπτυξη κλινικών συμπτωμάτων.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 6 εβδομάδες

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Ο εμβολιαστικός ιός μπορεί να εξαπλωθεί στα ανεμβολίαστα πτηνά, χωρίς λοιμογόνο δύναμη για το είδος της όρνιθας ενώ είναι απαθρογόνος σε άλλα είδη πτηνών.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για να αποφεύγεται η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε ανεμβολίαστα ορνίθια και σε πληθυσμούς πτηνών της άγριας ζωής.

Ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν αντικαθιστά άλλους εμβολιασμούς, που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη διάλυση και τη χορήγηση του εμβολίου.

Φοράτε προστατευτικά μέσα για το αναπνευστικό σύστημα και τα μάτια σύμφωνα με τις τρέχουσες ευρωπαϊκές προδιαγραφές.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται με σαπούνι και να απολυμαίνονται μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην εμβολιάζετε κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις 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 επομένως για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια εκτός από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα «ανεπιθύμητες ενέργειες» μετά τη χορήγηση δέκα δόσεων εμβολίου.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Ο εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει ήπια αναπνευστικά συμπτώματα, που μπορεί να επιμείνουν έως και 21 ημέρες.
---	--

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.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση εμβολίου χορηγείται με εκνέφωση από την ηλικία της 1 ημέρας.

Για την παρασκευή και τη χορήγηση του εμβολίου, χρησιμοποιήστε καθαρά σκεύη, απαλλαγμένα από αντισηπτικές και/ή απολυμαντικές ουσίες.

Διαλύστε τα δισκία στον απαραίτητο όγκο μη χλωριωμένου, πόσιμου νερού για τον αριθμό των πτηνών, που θα εμβολιαστούν (προσαρμόστε τον όγκο της απαιτούμενης ποσότητας νερού, για να ταιριάζει με τον τύπο του εκνεφωτή που θα χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε 10 λίτρα νερού, για να εμβολιάσετε περίπου 20.000 πτηνά).

Περιμένετε έως την πλήρη διάλυση των δισκίων, πριν χρησιμοποιήσετε το εμβολιακό διάλυμα.

Το εμβόλιο πρέπει να ψεκάζεται επάνω στα πτηνά, χρησιμοποιώντας ψεκαστήρα που παράγει μικροσταγονίδια (μέσης διαμέτρου 80 έως 150 μm).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Μη χρησιμοποιείτε ψεκαστήρα τύπου «fogger».

Το σύστημα εξαερισμού του πτηνοτροφείου κατά τη διάρκεια του ψεκασμού πρέπει να είναι κλειστό και θα πρέπει να φοράτε κατάλληλη προστατευτική μάσκα.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

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

Τα μη χρησιμοποιημένα δισκία, που αφαιρέθηκαν από την κυψέλη (blister), θα πρέπει να απορρίπτονται.

Φυλάσσετε τις κυψέλες (blisters) στην εξωτερική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Μετά τη χρήση, αποστειρώστε το μολυσμένο εξοπλισμό με θερμότητα ή βύθιση σε απολυμαντικό.

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 που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί 1 κυψέλης (blister) των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Χάρτινο κουτί με 10 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων των 1.000 ή 2.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Laboratoire Porte des Alpes, Rue de l'Aviation,
69800 Saint Priest – Γαλλία

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

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

17. Άλλες πληροφορίες

Παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας τεχνολογία με την άδεια της Phibro Animal Health Corporation ΗΠΑ και των θυγατρικών της.