

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

AviPro ND LASOTA

λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH,
D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 4, Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335,
15231 Χαλάνδρι, Αττική
Τηλ.: +30 213 006 5000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro ND LASOTA λυοφιλοποιημένο υλικό για οφθαλμορρινικό εναιώρημα/ για χορήγηση με πόσιμο νερό

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

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota, ελάχ. $10^{6,0} - 10^{7,0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50% των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση μόλυνσης στο 50% των εμβρύων που έχουν εμβολιαστεί με τον ιό.

Σύστημα ξενιστή: Επωασμένα SPF αυγά όρνιθας

Εμφάνιση: λευκό-υπόλευκο (μπεζ)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Εγκατάσταση ανοσίας σε όρνιθες και ινδορνίθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να καθυστερήσει την έναρξη της ενεργούς ανοσίας.

Επαναληπτικός εμβολιασμός περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια ανοσίας: τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Επαναληπτικοί εμβολιασμοί απαιτούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Στις ινδορνίθες δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε αυθόρμητες αναφορές, ήπιες αντιδράσεις από την αναπνευστική οδό (βήχας ή φτάρνισμα) μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθούν 6-15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό λόγω της εγκατάστασης του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

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.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες, Ινδόρνιθες.

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

Όρνιθες: Μία δόση για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Ινδόρνιθες: Δύο (2) δόσεις για χορήγηση με το πόσιμο νερό ή με εκνέφωση.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 14 ημερών.

Δεν μπορούν να δοθούν γενικές συστάσεις για τον εμβολιασμό, διότι το πρόγραμμα του εμβολιασμού πρέπει να προσαρμόζεται στις συγκεκριμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και στην τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση:

Δύο εμβολιασμοί σε μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων (για όρνιθες μία (1) δόση ανά εμβολιασμό, για ινδόρνιθες δύο (2) δόσεις ανά εμβολιασμό).

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-12 εβδομάδες περίπου, ανάλογα με την επιδημιολογική κατάσταση.

Για τις όρνιθες κρεοπαραγωγής αρκεί ένας μόνο εμβολιασμός (1 δόση) με AviPro ND LASOTA.

Μέθοδος χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

Η ποσότητα του πόσιμου νερού που περιέχει το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να είναι τόση, όση θα μπορεί να καταναλωθεί από τα πτηνά εντός 2 ωρών.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύστασή του.

Για την όσο το δυνατόν ταχύτερη κατανάλωση του πόσιμου νερού με το περιεχόμενο σ' αυτό εμβόλιο, συνιστάται η διακοπή της παροχής πόσιμου νερού στα πτηνά 1 έως 2 ώρες πριν τον

εμβολιασμό. Όλα τα προς εμβολιασμό πτηνά πρέπει να έχουν πρόσβαση στο νερό που περιέχει το εμβόλιο.

Η κατανάλωση νερού από τα πτηνά ποικίλει. Για τη διάλυση του εμβολίου στον απαιτούμενο όγκο νερού, παρατίθεται ενδεικτικά ο πίνακας:

Είδος	Δοσολογία	Ηλικία Πτηνών (εβδομάδες)	Όγκος νερού (λίτρα)
Όρνιθες	1000 δόσεις	2 ^η - 4 ^η	5 - 10
		5 ^η - 8 ^η	10 - 15
		9 ^η - 13 ^η	15 - 20
		14 ^η - 19 ^η	20 - 25
		20 ^η και πάνω	25 - 30
Ινδόρνιθες	2000 δόσεις	2 ^η	10
		10 ^η και πάνω	50

β) Χορήγηση με εκνέφωση

Αυτή η μέθοδος εμβολιασμού, εφ' όσον γίνεται σωστά, προκαλεί πρόωμη και αποτελεσματική ανοσία. Κατά γενικό κανόνα: Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια του εκνεφώματος, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και μειωμένη ανεκτικότητα.

- Ο αρχικός εμβολιασμός με ψεκασμό διενεργείται με εκνέφωμα σταγονιδίων μεγάλης διαμέτρου ώστε να αποφευχθεί η εισχώρηση των τελευταίων βαθιά, στην αναπνευστική οδό.
- Στους επαναληπτικούς, όμως, εμβολιασμούς το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή εκνεφώματος με λεπτά σταγονίδια.
- Για το ψεκασμό χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό. Πρέπει να διαβραχούν όλα τα πτηνά, χωρίς όμως να μουσκέψουν.
- Ο εξερισμός είτε διακόπτεται, είτε μειώνεται τόσο κατά τη διάρκεια του ψεκασμού όσο και κατά τα επόμενα 20 έως 30 λεπτά.
- Να αποφεύγεται η αναστάτωση των πτηνών. Γι' αυτό, συνιστάται η μείωση του φωτισμού και η αργή περιφορά του προσωπικού κατά τη διάρκεια του ψεκασμού.
- Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.
- Τα εργαλεία και σκεύη χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό. Καθαρίζονται πάντα με καυτό νερό και σε καμία περίπτωση με απολυμαντικά ή απορρυπαντικά.
- Ο όγκος του νερού που απαιτείται για τη χορήγηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι συνθήκες της εκτροφής, η θερμοκρασία, η πυκνότητα των πτηνών και η συσκευή ψεκασμού.

Για τη χορήγηση με εκνέφωση, χρησιμοποιούνται δοκιμασμένες συσκευές. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα ακόλουθα:

	Εμβολιασμός με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου	Εμβολιασμός με σταγονίδια μικρής διαμέτρου
Μέσο μέγεθος σταγονιδίων	> 50 μm	< 50 μm
Ροή / πίεση	500 - 600 ml/min 2 - 3 bar	100 - 250 ml/min
Όγκος ανά 1000 πτηνά	500 - 1000 ml	500 - 1000 ml
Διάρκεια ψεκασμού για 1000 πτηνά	1 - 2 λεπτά	περίπου 2 - 5 λεπτά

Δοσολογία για 1000 πτηνά	Ινδόρνιθες: 2000 δόσεις Όρνιθες: 1000 δόσεις
-----------------------------	---

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν απαιτείται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο.

Ταυτόχρονες μολύνσεις για παράδειγμα από *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* ή *Ornithobacterium rhinotracheale*, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- Προστατεύετε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναιώρημα από το άμεσο ηλιακό φως και θερμοκρασία πάνω από 25 °C.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Τα περιεχόμενα των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εξ ολοκλήρου.
- Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο ιός αποβάλλεται με τα κόπρανα για έως και 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή ζώα.

Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος λάβετε εσείς ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε κάθε επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

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

Ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιείται στις όρνιθες αναπαραγωγής κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν την έναρξη και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από αυτά που αναφέρονται στο τμήμα 6, μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από το διαλύτη που συνιστάται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

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

31/03/2023

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 ή 10 φιαλίδια των 1.000 / 2.500 δόσεων ανά φιαλίδιο. Κουτί με 10 x 5.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

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