

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AniPro GUMBORO VAC

Λυόφιλο για χρήση σε όρνιθες μετά τη μετατροπή σε εναιώρημα

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

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι

Αττική

Τηλ: +30 213 006 5000

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro GUMBORO VAC

Λυόφιλο για χρήση σε όρνιθες μετά τη μετατροπή σε εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Μία δόση περιέχει ελάχ. $10^{2.0}$ και μέγ. $10^{3.7}$ EID₅₀* ζωντανός ιός IBD (Infectious Bursal Disease), στέλεχος Cu-1M.

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

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα αυγά όρνιθας SPF

Εμφάνιση: Υπόλευκο ιζήματος

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργή ανοσία υγιών και ευπαθών ορνίθων ενάντια στη νόσο Gumboro (Infectious Bursal Disease, IBD).

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια της ανοσίας: 14 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε κλινικά άρρωστα πτηνά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει προσωρινή μείωση λεμφοκυττάρων στο θύλακα του Fabricius. Αυτό δεν επιφέρει άνοσο-κατασταλτική επίδραση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες.

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

Για χορήγηση μετά την ανασύσταση μέσω πόσιμου νερού.

Χορηγήστε μία δόση (ελάχ. $10^{2.0}$ EID₅₀) του εμβολίου σε κάθε πτηνό μέσω πόσιμου νερού μετά την ανασύσταση.

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης των μητρικών αντισωμάτων, του τύπου του πτηνού, του φόβου μόλυνσης, των κλουβιών και των συνθηκών διαχείρισης. Γενικά, προτείνονται τα παρακάτω συνιστώμενα χρονοδιαγράμματα εμβολιασμών:

Ο εμβολιασμός συνιστάται δύο φορές σε κοπάδια, όπου τα επίπεδα αντισωμάτων διαφέρουν σημαντικά ανάμεσα στα πτηνά ή το απόθεμα προέρχεται από διαφορετική προέλευση.

Κοτόπουλα κρεατοπαραγωγής:

- με χαμηλό ή κανένα επίπεδο μητρικών αντισωμάτων: 7 ημερών
- με υψηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων: 14 ημερών

Ωοτόκες όρνιθες/γεννήτορες:

Πρώτος εμβολιασμός στις 3 - 4 εβδομάδες ζωής. Δεύτερος συνιστώμενος εμβολιασμός 3 - 7 ημέρες αργότερα, ιδιαίτερα όταν υπάρχουν μεγάλες αποκλίσεις στα επίπεδα αντισωμάτων μέσα στο κοπάδι. Ο εμβολιασμός μπορεί να εκτελεστεί και νωρίτερα, ανάλογα με το επίπεδο των μητρικών αντισωμάτων που υπάρχουν και την πίεση για τυχόν μόλυνση.

Χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

- καθορίζουν της απαιτούμενης ποσότητας νερού (βλ. Παρακάτω). Ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιείται για ένα κτίριο ή σύστημα πόσης, επειδή εάν το μοιράσετε μπορεί να οδηγηθείτε σε σφάλματα δοσολογίας.
- Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στον εμβολιασμό (σωλήνες, εύκαμπτοι σωλήνες, σωληνώσεις, κ.λπ.) πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά και να μην έχουν κατάλοιπα απορρυπαντικών και απολυμαντικών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο νερό, αν είναι δυνατόν χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του νερού βρύσης και επομένως τη σταθερότητα του εμβολίου. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά, **πριν από** την προσθήκη του εμβολίου.

- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε την αμπούλα και το επάνω τμήμα πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό στις ποτίστρες, ώστε τα επίπεδα πριν από τις εφαρμογές του εμβολίου να είναι τα κατώτερα δυνατά. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, ελέγχοντας ότι όλα τα πτηνά ήπιαν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η συμπεριφορά των πτηνών ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε νερό σε ορισμένες θέσεις πριν από τον εμβολιασμό ώστε να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Χορηγήστε μία δόση του εμβολίου σε κάθε πτηνό.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Χρησιμοποιήστε την εγγραφή ποσότητας νερού της προηγούμενης ημέρας για να καθορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού για την κάθε περίπτωση. Ως οδηγός, ρίξτε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε 1 λίτρο για 1.000 πτηνά ανά μία ημέρα ζωής, π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες 10 ημερών. Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε είδη με μεγαλύτερο βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1000 πτηνά.
- Χορηγήστε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί αμέσως. Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό νερό (χωρίς φαρμακευτική ουσία) κατά τον εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προστατέψτε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί από την άμεση ακτινοβολία, τον παγετό και από θερμοκρασίες άνω των 25°C!

Αποφύγετε άγχος πριν, κατά και μετά τον εμβολιασμό.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό και οι πότες είναι απαλλαγμένες από κάθε ίχνος απολυμαντικά και απορρυπαντικά.

Τα περιεχόμενα ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πλήρως.

Για τη μείωση της πίεσης μόλυνσης πριν από την έναρξη ανοσίας, αφαιρέστε τις ακαθαρσίες και καθαρίστε τα κοτέτσια.

Εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως τουλάχιστον 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Στη διάρκεια αυτή, ο κοινός ενσταβλισμός ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων όρνιθες κατά την ωοτοκία με εμβολιασμένα πτηνά πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν άλλα σημεία από ό, τι αναφέρεται στο 6 δει μετά τη χορήγηση των δέκα φορές τη μέγιστη δόση μέσω της συνιστώμενης τρόπους εφαρμογής.

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 την έκθεση στον ήλιο.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

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

Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες.

Προστατέψτε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί από την άμεση ακτινοβολία, τον παγετό και από θερμοκρασίες άνω των 25°C!

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο εξασθενημένου ζωντανού ιού: Αποφύγετε σπρέι ή διαρροή.

Οι μελέτες έχουν αποδείξει ότι εμβόλια ND και IB μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα με το AviPro GUMBORO VAC.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του προϊόντος που αναφέρεται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα από το νερό ή το αποκορυφωμένο γάλα.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό δεν έχει χλώριο και καθαριστικά μέσα, απολυμαντικά και μεταλλικά ιόντα.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

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

Απρίλιος 2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αριθμός αδειας κυκλοφορίας: 24697/15-4-2010/K-0168501

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη πακέτων:

Συσκευασία με 1.000 δόσεις εμβολίου
Συσκευασία με 2.500 δόσεις εμβολίου
Συσκευασία με 5.000 δόσεις εμβολίου
Συσκευασία με 10.000 δόσεις εμβολίου

Δέσμες πακέτων:

Πακέτο με 10 x 1.000 δόσεις εμβολίου
Πακέτο με 10 x 2.500 δόσεις εμβολίου
Πακέτο με 10 x 5.000 δόσεις εμβολίου
Πακέτο με 10 x 10.000 δόσεις εμβολίου

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777