

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AviPro IB H120

Λυοφιλοποιημένο υλικό για την παρασκευή εναιωρήματος για κοτόπουλα

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας-Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων: **Lohmann Animal Health GmbH**
Heinz-Lohmann-Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Germany

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro IB H120
Λυοφιλοποιημένο υλικό για την παρασκευή εναιωρήματος

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

Ανά δόση εμβολίου:

Δραστικό συστατικό:

Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας, στέλεχος Massachusetts H120 $10^{3.0} - 10^{4.8}$ EID₅₀

Ο εμβολιακός ιός πολλαπλασιάζεται με εμβρυοφόρα αυγά SPF ορνίθων.

*EID₅₀ = Ο τίτλος του ιού που απαιτείται για να μολύνει 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρύων.

Άλλα συστατικά:

Disodium hydrogen phosphate-Δισόξινο φωσφορικό δινάτριο, potassium dihydrogen phosphate-διόξινο φωσφορικό κάλιο, lactose monohydrate-μονοένυδρη λακτόζη, skimmed milk powder-αποβουτυρωμένο γάλα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

Έναρξη προστασίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: ελάχιστο 6 εβδομάδες

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται πτηνά που νοσούν ή είναι καταπονημένα λόγω μεταφοράς.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σμήνη θετικά στο μυκόπλάσμα μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα Χ.Α.Ν. Σε αυτή την περίπτωση συνιστάται η χορήγηση κατάλληλων αντιβιοτικών. Σε μερικά πτηνά είναι δυνατό να εμφανιστεί αναπνευστικός συριγμός και περιστασιακό πτέρνισμα μεταξύ 5^{ης} και 10^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό. Τα κλινικά αυτά συμπτώματα υποχωρούν γρήγορα, χωρίς να επηρεάζουν το

αναπνευστικό σύστημα ή να προκαλούν μείωση της ανάπτυξης. Αυτές οι αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες.

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 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

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

Ορνίθια

7. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση μετά την επαναιώρηση μέσω πόσιμου νερού ή ψεκασμού.

Πρέπει να χορηγείτε μια δόση ανά πτηνό.

Η χορήγηση είναι δυνατή από την πρώτη μέρα ζωής.

Ο ακριβής χρόνος εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η μητρική ανοσία, η χρησιμότητα του εμβολιακού προγράμματος, ο βαθμός της λοίμωξης, η εκτροφή και η διαχείριση. Γενικά, πρέπει να δίνονται οι ακόλουθες συστάσεις για τα εμβολιακά προγράμματα:

Πρωτογενής ανοσοποίηση αναπαραγωγών και ωοτόκων ορνιθίων:

1. Εμβολιασμός: στην 3^η εβδομάδα ζωής
2. Εμβολιασμός: στην 10^η εβδομάδα ζωής

Ανάλογα με το επιδημιολογικό σενάριο, περεταίρω εμβολιασμοί λοιμώδους βρογχίτιδας θα πρέπει να εκτελούνται τακτικά, κατά την διάρκεια από 4-12 εβδομάδες της περιόδου αναπαραγωγής και ωοτοκίας. Επιπλέον, πριν την έναρξη της ωοτοκίας πρέπει να δίνεται μια ενισχυμένη δόση αδρανοποιημένου εμβολίου.

Πρέπει να υπάρχει ένα ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων και όχι πάνω από 8 μεταξύ πρώτου και δεύτερου εμβολιασμού. Η πρωτογενής ανοσοποίηση πρέπει να έχει τελειώσει τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Σε ζώα με κίνδυνο επιμόλυνσης, ο εμβολιασμός με ψεκασμό την πρώτη μέρα της ζωής τους έχει αποδειχθεί ιδιαίτερης σημασίας για πρώτος εμβολιασμός.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

Λόγω της σύντομης διάρκειας ζωής των 35 - 40 ημερών, ο απλός εμβολιασμός είναι συχνά επαρκής στα ορνίθια κρεοπαραγωγής, με τον εμβολιασμό με ψεκασμό την πρώτη μέρα της ζωής τους έχει αποδειχθεί ιδιαίτερης σημασίας για ζώα με αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης. Αυτό περιλαμβάνει ανοσία η οποία είναι επαρκής καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου πάχυνσης.

Οδός χορήγησης:

α) Χορήγηση με το πόσιμο νερό

- Η ποσότητα του πόσιμου νερού που περιέχει το αραιωμένο εμβόλιο θα πρέπει να καθοριστεί.
- Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για έναν ορνιθώνα ή σύστημα ποτίσματος, καθώς ο διαχωρισμός μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.

- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (αγωγοί, λάστιχα, σωλήνες, κτλ.) θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς και να μην φέρει κατάλοιπα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων. Το άπαχο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το άπαχο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του πόσιμου νερού και συνεπώς και τη σταθερότητα του εμβολίου. Ωστόσο, αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την προσθήκη του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε καλά. Επειδή το συμπυκνωμένο εμβόλιο είναι ελαφρώς ιξώδες, θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε να αδειάσετε όλο το περιεχόμενο της αμπούλας και του πώματός της, ξεπλένοντάς τα μέσα στο νερό. Το διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει να αναμιχθεί πολύ καλά για αρκετά λεπτά πριν από τη χορήγησή του.
- Αφήστε να καταναλωθεί το νερό στις ποτίστρες, ώστε η στάθμη του νερού πριν από την εφαρμογή του εμβολίου να είναι ελάχιστη. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, πρέπει να αποστραγγίσετε τις γραμμές πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Αφήστε το εμβόλιο για διάστημα 2 ωρών, φροντίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν νερό στο διάστημα αυτό. Λόγω της ποικίλης συμπεριφοράς των ορνίθων στην κατανάλωση νερού, μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε την παροχή νερού σε κάποιες τοποθεσίες πριν από τον εμβολιασμό, για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά θα πιούν νερό κατά τη διάρκεια της περιόδου του εμβολιασμού.
- Μπορεί να χρειαστεί μια περίοδος δίψας μέχρι 2-3 ώρες πριν από τον εμβολιασμό, για να βεβαιωθείτε ότι κάθε πτηνό θα λάβει μια δόση του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό (χωρίς εμβόλιο) νερό κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

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.

Ως οδηγό, εφαρμόστε το αραιωμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερού ανά 1000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας π.χ. θα χρειαστούν 10 λίτρα για 1000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών.

Σε περιπτώσεις θερμών κλιμάτων και ειδών μεγαλύτερου σωματικού βάρους, αυτή η ποσότητα μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί το μέγιστο έως 40 λίτρα ανά 1000 πτηνά. Σε περίπτωση αμφιβολίας, υπολογίστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν τον εμβολιασμό.

Μόλις διαλυθεί χορηγήστε το εμβόλιο αμέσως.

Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό (χωρίς εμβόλιο) νερό κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

β) Χορήγηση με ψεκασμό

Ο όγκος του νερού που απαιτείται για τη χορήγηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι συνθήκες του πτηνοστασίου, η θερμοκρασία, η πυκνότητα των πτηνών και η συσκευή ψεκασμού. Είναι μεταξύ 250 και 1000 ml/1000 ζώα.

Γενικότερα ισχύουν τα εξής: Όσο μικρότερα είναι τα σταγονίδια του εκνεφώματος, τόσο βαθύτερα εισχωρούν στην αναπνευστική οδό. Έτσι, ενώ η ανοσία είναι μεγαλύτερη, η ασφάλεια του εμβολίου είναι μικρότερη.

- Ο αρχικός εμβολιασμός με ψεκασμό διενεργείται με εκνέφωμα χονδρών σταγονιδίων (> 50 μm).
- Στους επαναληπτικούς, όμως, εμβολιασμούς το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή λεπτού νεφελώματος (< 50 μm).
- Για το ψεκασμό χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό.
- Πρέπει να διαβραχούν όλα τα πτηνά, χωρίς όμως να μουσκέψουν.
- Ο εξαιρισμός 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, π.χ. μείωση του φωτισμού.
- Τα εργαλεία και σκεύη χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον εμβολιασμό. Καθαρίζονται πάντα με καυτό νερό και σε καμία περίπτωση με απολυμαντικά ή απορρυπαντικά.

Για τον εμβολιασμό με ψεκασμό, χρησιμοποιούνται δοκιμασμένες συσκευές. Ενδεικτικά, αναφέρονται τα ακόλουθα:

	Εμβολιασμός κατά την διάρκεια μεταφοράς-1 ^η μέρα	Εμβολιασμός με χονδρά σταγονίδια	Εμβολιασμός με λεπτά σταγονίδια
Μέσο μέγεθος σταγονιδίων	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Ροή / πίεση	500 - 600 ml/min σε 2-3 bar	500 - 600 ml/min σε 2-3 bar	50 ml/min
Όγκος ανά 1000 πτηνά	250 - 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Διάρκεια ψεκασμού για 1000 πτηνά	30 - 40 δευτερόλεπτα Ισοδύναμα με 3 - 4 δευτερόλεπτα ανά κουτί 100 νεοσσών	1 - 2 λεπτά	περίπου 5 λεπτά

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος επιμόλυνσης, πριν την έναρξη της ανοσίας η στρωμή πρέπει να απομακρύνεται και ο χώρος να καθαρίζεται μεταξύ των κύκλων θεραπείας.
Προστατεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία, τον πάγο και από θερμοκρασίες άνω των 25 °C.

8. ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΣΩΣΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

- Το πόσιμο νερό να είναι απαλλαγμένο απορρυπαντικών και απολυμαντικών ουσιών.
- Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, να χρησιμοποιείται αμέσως όλο το περιεχόμενο.
- Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα καταναλωθεί μέσα στις πρώτες 2 ώρες.
- Χορήγηση μικρότερης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ανάπτυξη ανοσίας.

9. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από +2 °C έως +8 °C.
Προστατεύετε από το άμεσο ηλιακό φως. Μην καταψύχετε.

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

Να μην χρησιμοποιείτε το AniPro IB H120 μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα.

11. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου
Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα
Δες πληροφορίες κάτω από την παράγραφο 9

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή μόλυνσης, μέσω ψεκασμού ή μέσω διασποράς.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά την χρήση.

Πρέπει να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από γάντια και μάσκα κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ωοτοκία, Γονιμότητα:

Μετά από κατάλληλη αρχική ανοσοποίηση, δεν υπάρχουν θέματα ασφαλείας κατά την διάρκεια 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. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή έπειτα από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Παρατηρούνται μόνο τα συμπτώματα που αναφέρονται στην ενότητα 6 μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας της μέγιστης συνιστώμενης δόσης

Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές, να μην αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

13. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

04.2016

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

A.A.K.: 83923/24-11-2009/K-0176601

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Συσκευασίες:

Φιάλη με 1000 δόσεις εμβολίου

Φιάλη με 2500 δόσεις εμβολίου

Φιάλη με 5000 δόσεις εμβολίου

Φιάλη με 10.000 δόσεις εμβολίου

Δέσμη συσκευασιών:

Συσκευασία με 10 × 1000 δόσεις εμβολίου

Συσκευασία με 10 × 2500 δόσεις εμβολίου

Συσκευασία με 10 × 5000 δόσεις εμβολίου

Συσκευασία με 10 × 10.000 δόσεις εμβολίου

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