

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AviPro IBD XTREME, Λυοφυλοποίηση για 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

AviPro IBD XTREME

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

Δραστικό συστατικό:

1 δόση περιέχει $10^{1.5} - 10^{3.0}$ ELD₅₀* (Λοιμώδης Νόσος του Θυλάκου), στέλεχος V217

*ELD₅₀ = Ο τίτλος του ιού που απαιτείται, για να προκαλέσει θάνατο στο 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρυοφόρων αυγών.

Ο εμβολιακός ιός πολλαπλασιάζεται σε εμβρυοφόρα αυγά SPF ορνίθων.

Εμφάνιση: υπόλευκο

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων με μητρικά αντισώματα (breakthrough titre: 636), τον περιορισμό της κλινικής νόσου, της απώλειας βάρους και των σοβαρών αλλοιώσεων στο θύλακα του Fabricius, που προκαλούνται από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη της IBD (Infectious Bursal disease).

ATC Vet code: QI01AD09

Έναρξη προστασίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια της ανοσίας: 12 εβδομάδες με βάση ορολογική εξέταση

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ορνίθια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Την 7^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό στην πλειοψηφία των ορνιθίων παρατηρήθηκε σοβαρή μείωση των λεμφοκυττάρων στο θύλακο. Η ανανέωση των λεμφοκυττάρων ξεκινά την 7^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και μέχρι την 28^η ημέρα εξακολουθούν να υπάρχουν σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius.

Το εμβολιακό στέλεχος προκαλεί ένα μέσο όρο αλλοιώσεων στο θύλακο ίσου με 2.9 (ενώ έως 5 μπορεί να είναι σύμφωνα με το Ph. Eur.) 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (ηλικίας από 7 ημερών)

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

Χορήγηση μίας δόσης ανά πτηνό με το πόσιμο νερό ή με ενδοφθάλμια χορήγηση μετά τη μετατροπή του σε εναιώρημα.

Πρόγραμμα εμβολιασμού

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων του τίτλου των μητρικών αντισωμάτων, του είδους των πτηνών, τον αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης και των συνθηκών ενσταβλισμού των πτηνών.

Το AviPro IBD Xtreme μπορεί να διεισδύσει τίτλο μητρικών αντισωμάτων με ELISA 636. Η ομοιομορφία των τίτλων των μητρικών αντισωμάτων στο σμήνος είναι πολύ σημαντική για τον καθορισμό με μεγαλύτερη ακρίβεια του χρόνου εμβολιασμού. Για τον προσδιορισμό της ηλικίας εμβολιασμού (όταν τα μητρικά αντισώματα μειωθούν αρκετά ώστε ο εμβολιασμός να είναι αποτελεσματικός) συνιστάται να ελέγχονται δείγματα ορού από τουλάχιστον 20 ορνίθια με τη χρήση της οροδιαγνωστικής και η εφαρμογή του «Τύπου Deventer» για ενισχυμένα εμβολιακά στελέχη.

Σύμφωνα με αυτόν τον τύπο η συνιστώμενη ηλικία εμβολιασμού είναι η παρακάτω:

1. Αποφασίστε το ποσοστό του σμήνους που θα είναι αντιπροσωπευτικό και αφαιρέστε τους υψηλότερους τίτλους που δε λαμβάνονται υπόψη (π.χ. το 75 % του σμήνους αφαιρώντας τους υψηλούς τίτλους το 25 %).

2. Υπολογίστε το μέσο όρο του τίτλου αντισωμάτων ELISA αυτών των πτηνών.

3. $\text{Ηλικία εμβολιασμού} = \{(\log_2 \text{τίτλος πτηνού}\% - \log_2 \text{τίτλος διεϊσδυσης}) \times t_{_}\} + \text{ηλικία κατά την αιμοληψία} + \text{διόρθωση } 0-4$

(Πτηνό% = μέσος τίτλος ELISA του αντιπροσωπευτικού ποσοστού του σμήνους

$t_{_}$ = ημιπερίοδος ζωής (ELISA) των αντισωμάτων στο είδος των ορνιθίων από τα οποία έγινε η αιμοληψία.

Ηλικία κατά τη δειγματοληψία = ηλικία των ορνιθίων κατά την αιμοληψία

Διόρθωση 0-4 = επιπλέον ημέρες, όταν η αιμοληψία πραγματοποιείται σε ηλικία από 0 έως 4 ημερών)

Τα πτηνά πρέπει να είναι τουλάχιστον 7 ημερών κατά τον εμβολιασμό. Η συνιστώμενη ηλικία εμβολιασμού μπορεί να υπολογιστεί από τον τίτλο των μητρικών αντισωμάτων στα ορνίθια 1ας ημέρας (μαθηματικός τύπος Deventer), που συνήθως κυμαίνεται μεταξύ των 12-21 ημερών.

Πρόσθετες πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου, αλλά και τον έλεγχο της νόσου παρέχονται από τη φαρμακοβιομηχανία Lohmann Animal Health.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό, χωρίς χλώριο και χωρίς υπολείμματα απολυμαντικών, απορρυπαντικών και μεταλλικών ιόντων.

- Αφαιρέστε το καπάκι σφράγισης και το πώμα από το φιαλίδιο του εμβολίου.
- Διαλύστε το εμβόλιο στην κατάλληλη ποσότητα νερού και αναμίξτε προσεκτικά.
- Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Εφαρμογή σε πόσιμο νερό:

- Καθορίστε τον απαιτούμενο αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού που απαιτείται (δείτε παρακάτω). Μη διαμοιράζετε σε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό πτηνών,

περισσότερων του ενός θαλάμου του πτηνοτροφείου ή συστημάτων ύδρευσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα υπολογισμού των δόσεων του εμβολίου και της ποσότητας του νερού.

- Βεβαιωθείτε ότι οι ποτίστρες, οι σωλήνες και το σύστημα παροχής του νερού είναι καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κλπ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Στο νερό μπορεί να προστεθεί σκόνη γάλακτος (2-4 g/l) χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. < 1% λιπαρά) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml/l νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και την ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Όμως αυτό πρέπει να γίνει 10 λεπτά πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και αναμίξτε καλά το περιεχόμενο. Προσέξτε ώστε να αδειάσει όλο το φιαλίδιο ξεπλένοντάς το μέσα στο νερό.
- Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί, ώστε οι ποτίστρες να έχουν την ελάχιστη δυνατή ποσότητα νερού πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν υπάρχει νερό, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο σε διάστημα (έως) 2 ωρών, ελέγχοντας ότι όλα τα πτηνά έχουν πει κατά το διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των πτηνών κατά την πόση του νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να είναι απαραίτητο να προσθέσετε ποτίστρες σε ορισμένες θέσεις, ώστε να εξασφαλισθεί ότι θα πιουν όλα τα πτηνά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Ίδανική είναι η χορήγηση κατά την οποία το εμβόλιο χορηγείται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Ως γενικό κανόνα, εφαρμόζετε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1000 δόσεων εμβολίου για 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1000 ορνίθια. Απαιτούνται π.χ. 10 λίτρα νερού για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή πολύ βαριά πτηνά, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1000 ορνίθια. Αν έχετε αμφιβολία, μετρήστε την κατανάλωση του πόσιμου νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
-Χορηγήστε το εμβόλιο στα πτηνά αμέσως μετά την αραίωση.
-Φροντίστε ώστε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού τα πτηνά να μην έχουν τη δυνατότητα κατανάλωσης νερού που δεν περιέχει το εμβόλιο.

Ενδοφθάλμια χορήγηση:

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή των ενδοφθάλμιων σταγόνων θα πρέπει να είναι καθαρός, χωρίς υπολείμματα απορρυπαντικών και απολυμαντικών και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για εμβολιασμούς.

Για την προετοιμασία του εμβολίου χρησιμοποιήστε 34 ml βρασμένου και επαναψυχθέντος πόσιμου νερού για 1000 δόσεις εμβολίου.

Αφού τραβήξετε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο, χορηγήστε 1 σταγόνα (αντιστοιχεί σε περίπου 34 μl) στο σάκο του επιπεφυκότα στον ένα οφθαλμό του κάθε πτηνού για τον εμβολιασμό, χρησιμοποιώντας μια πιπέττα ή ένα σταγονόμετρο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αυτό το εμβολιακό στέλεχος προκαλεί σοβαρές και παρατεταμένες αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius. Επομένως, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την αντιμετώπιση των πολύ λοιμογόνων στελεχών της IBD ή για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων με υψηλούς τίτλους μητρικών αντισωμάτων (breakthrough titre ELISA 636), στις περιπτώσεις που τα ήπια ή ενδιάμεσα εμβολιακά στελέχη δεν ήταν αποτελεσματικά.

Τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων μπορεί να διαφέρουν μέσα σε ένα δεδομένο πληθυσμό. Επομένως, ανάλογα με την ηλικία και τους γενετικούς παράγοντες των πτηνών, τα συμπτώματα - ανάλογα της IBD ή η θνησιμότητα μπορεί να προκύψουν σε ζώα με πολύ χαμηλά επίπεδα μητρικών αντισωμάτων ή ανύπαρκτα μητρικά αντισώματα.

Να μη χρησιμοποιείται σε όρνιθες κατά την ωοτοκία ή κοντά στην έναρξη της ωοτοκίας.

Αποφύγετε το stress πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Χρησιμοποιήστε όλο το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων εφάπαξ.

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης, πριν από την έναρξη της ανοσίας, θα πρέπει να απομακρύνονται οι ακαθαρσίες και να καθαρίζονται τα κλουβιά μεταξύ των διαφόρων κύκλων εκτροφής.

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). Προστατεύστε το από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Να μη χρησιμοποιείται πέρα από την ημερομηνία λήξης που υπάρχει στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες:

Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα χορηγηθεί μέσα σε 2 ώρες.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του εμβολίου που έχει ανασυσταθεί με το ηλιακό φως και διατηρείστε το σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην το καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη συμβατότητα αυτού του εμβολίου με κάποιο άλλο. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται μαζί με κάποιο άλλο είτε όταν χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα είτε σε διαφορετικά χρονικά διαστήματα, δεν έχει αποδειχθεί.

Ο εμβολιαστικός ιός απεκκρίνεται με τα κόπρανα τουλάχιστον 9 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και μπορεί να μεταδοθεί σε μη εμβολιασμένα ορνίθια. Να αποφύγετε τη διασπορά του εμβολιαστικού ιού σε όρνιθες πριν και κατά την ωοτοκία, καθώς επίσης και σε νεοσσούς ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε ορνίθια χωρίς μητρικά αντισώματα και θα πρέπει να αποφεύγεται η μετάδοση του εμβολιαστικού στελέχους σε αυτά.

Να μην αναμιγνύεται με άλλες ουσίες εκτός από νερό ή αποβουτυρωμένο γάλα ή κατάλληλο διαλύτη που ενδείκνυται για την ενδοφθάλμια χορήγηση, όπου υπάρχει έγκριση.

“Προειδοποίηση για το χρήστη: Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Όποτε η κατάσταση το επιτρέπει, δοκιμάστε να επιστρέψετε από ένα ενισχυμένο εμβόλιο σε ένα μεσαίο!”

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

Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα ή τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβύθιση σε ένα κατάλληλο απολυμαντικό, εγκεκριμένο για χρήση από τις τοπικές αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

21/04/2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για κτηνιατρική χρήση μόνο

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 500 δόσεις
Κουτί με 1000 δόσεις
Κουτί με 2500 δόσεις
Κουτί με 5000 δόσεις
Κουτί με 10000 δόσεις

Κουτί με 10 x 500 δόσεις
Κουτί με 10 x 1000 δόσεις
Κουτί με 10 x 2500 δόσεις
Κουτί με 10 x 5000 δόσεις
Κουτί με 10 x 10000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 42145/28-5-2013/Κ-00166701

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