

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AviPro ND C131

Λυόφιλο εμβόλιο για την παρασκευή εναιωρήματος,

### 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 της άδειας κυκλοφορίας:

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 ND C131  
Λυόφιλο εμβόλιο για την παρασκευή εναιωρήματος

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

1 δόση περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Ιός ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle), ζωντανός,  
στέλεχος Clone 13-1

ελάχ.  $10^{6.0}$  EID<sub>50</sub>/δόση  
μέγ.  $10^{7.2}$  EID<sub>50</sub>/δόση

\*EID<sub>50</sub>= Δόση μόλυνσης του 50% των αυγών.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle) με σκοπό την μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και της θνησιμότητας.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό (7 ημέρες σε αρνητικά ορνίθια)

Διάρκεια της ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό(ανάλογα με τον τίτλο των αντισωμάτων τους)

Όρνιθες ωοπαραγωγής / γεννήτορες

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες από τον πρώτο εμβολιασμό

Διάρκεια της ανοσίας: 9 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του εμβολιακού προγράμματος που εκτελείται σύμφωνα με το συνιστώμενο εμβολιακό πρόγραμμα που περιγράφεται στην ενότητα 8 (ανάλογα με τον τίτλο των αντισωμάτων τους).

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή πτηνά.  
Βλέπε ενότητα 9.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

6-15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρουσιαστούν ελαφρές αντιδράσεις από την αναπνευστική οδό (βήχας ή φτέρνισμα) εξαιτίας του πολλαπλασιασμού του ιού στα κύτταρα-στόχος, ωστόσο η απόδοση των πτηνών δεν επηρεάζεται. Τουλάχιστον 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε νεκροτομική εξέταση καταγράφηκαν ορισμένα αναπνευστικά ευρήματα μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

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 (από 14 ημερών)

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

Για χορήγηση με ενστάλαξη στο μάτι, με το πόσιμο νερό ή με ψεκάσμο μετά από αραίωση.  
Για χορήγηση σε όρνιθες μετά την 14<sup>η</sup> ημέρα ζωής

Όρνιθια κρεοπαραγωγής:

1 εμβολιασμός

Όρνιθες ωοπαραγωγής και γεννήτορες:

Πρόγραμμα εμβολιασμού για βασική ανοσία: 2 εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων

**Τρόπος χορήγησης:**

- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο χωρίς υπολείμματα απολυμαντικών, απορρυπαντικών και μεταλλικών ιόντων.
- Αφαιρέστε το καπάκι σφράγισης και το πώμα από το φιαλίδιο του εμβολίου.
- Εισάγετε στο εμβόλιο την κατάλληλη ποσότητα νερού και αναμίξτε προσεκτικά.
- Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα καταναλωθεί μέσα στις πρώτες 2 ώρες.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

α) Ενδοφθάλμια χορήγηση (ενδοφθάλμιες σταγόνες)

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 κρύου πόσιμου νερού ανά 1000 δόσεις εμβολίου.

Χορηγήστε 1 σταγόνα (αντιστοιχεί σε περίπου 34 μl) στο μάτι του κάθε πτηνού προς εμβολιασμό χρησιμοποιώντας μια πιπέτα ή ένα σταγονόμετρο.

β) Χορήγηση με ψεκάσμο

Η ποσότητα πόσιμου νερού που θα χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή με ψεκάσμο εξαρτάται από τις τοπικές και τις κτηνοτροφικές συνθήκες.

Αφού αφαιρέσετε το πώμα κάτω από τα νερό, 1000 δόσεις εμβολίου διαλύονται ως εξής:

- 500 ml για 1000 ορνίθια ηλικίας έως 4 εβδομάδων
- 750-1000 ml για 1000 ορνίθια ηλικίας μετά την 4<sup>η</sup> εβδομάδα

Ψεκάξτε τα πτηνά ομοιόμορφα σε απόσταση 30-40 cm.

Κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό ο εξαιρισμός θα πρέπει να απενεργοποιείται προκειμένου να αποφευχθούν οι πιθανοί στροβιλισμοί του αέρα.

Για τον πρώτο εμβολιασμό κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ζωής θα πρέπει να εκτελείται ένας κατά προσέγγιση ψεκάσμος με σταγονίδια μεγέθους 100 μm, ώστε να προλαμβάνεται η εισχώρηση και στα κατώτερα τμήματα της αναπνευστικής οδού, καθώς και οι αυξημένες παρενέργειες από τον εμβολιασμό.

#### γ) Χορήγηση με τη μέθοδο πόσιμου νερού

1. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (σωλήνες, ποτίστρες κλπ.) είναι καθαρός και δεν περιέχει ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κλπ.
2. Υπολογίστε την ποσότητα του νερού ανάλογα με τον αριθμό των πτηνών προς εμβολιασμό (βλέπε ενότητα 5.). Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο καθαρό κρύο πόσιμο νερό.  
Η προσθήκη αποβουτυρωμένο γάλακτος σε σκόνη (2-4 g/l νερό) ή αποβουτυρωμένου γάλακτος (20-40 ml/l νερό) μπορεί να επηρεάσει θετικά τη σταθερότητα του εμβολίου. Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη ή το αποβουτυρωμένο γάλα πρέπει να αναμιχθούν προσεκτικά με το νερό πριν από την αραίωση του εμβολίου.
3. Αφαιρέστε το καπάκι αλουμινίου. Ανοίξτε το πάμα του φιαλιδίου του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε πλήρως το περιεχόμενο.
4. Για μεγαλύτερη ευκολία, το εμβόλιο πρέπει να προετοιμάζεται σε ένα μικρό δοχείο (περίπου 1 λίτρο). Ξεπλύνετε προσεκτικά το φιαλίδιο και αδειάστε το εντελώς. Το εναιώρημα του εμβολίου διαλύεται έπειτα σε μεγαλύτερο δοχείο (5-10 l) και αναμιγνύεται ξανά καλά.  
Το πλήρες περιεχόμενο των φιαλιδίων του εμβολίου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ένα κοπάδι ή ένα σύστημα πόσιμου νερού. Ο διαχωρισμός του διαλυμένου εμβολίου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη δοσολογία.
5. Στο εναιώρημα του εμβολίου προστίθεται φρέσκο κρύο νερό, ώστε - κατά κανόνα - 1000 δόσεις εμβολίου να διαλύονται σε ένα λίτρο νερού για κάθε ημέρα ζωής 1000 πτηνών: π.χ. για 1000 ορνίθια ηλικίας 15 ημερών απαιτούνται 15 λίτρα νερού. Σε περίπτωση αμφιβολιών, η χορήγηση του νερού θα πρέπει να εξακριβωθεί την ημέρα πριν από τον εμβολιασμό.
6. Το νερό που υπάρχει στα συστήματα πόσιμου νερού θα πρέπει να καταναλωθεί πριν από τον εμβολιασμό. Οι σωλήνες που είναι γεμάτοι νερό πρέπει να αδειάζουν πριν από την εφαρμογή του εναιωρήματος εμβολίου. Το εμβόλιο πρέπει να καταναλωθεί μέσα σε 2 ώρες. Επειδή η ανάγκη σε νερό των πτηνών ποικίλλει, θα πρέπει να σταματήσετε το πότισμα για 2-3 ώρες πριν από την εφαρμογή του εμβολίου, έτσι ώστε κατά την διάρκεια του εμβολιασμού, να είναι βέβαιο ότι κάθε πτηνό θα λάβει μία δόση εμβολίου.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Ο ιός απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων έως 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευαίσθητα ζώα. Ωστόσο, τα ευαίσθητα ζώα δεν παρουσιάζουν αντισώματα έως και 15 ημέρες μετά την άμεση επαφή με τον ιό της ψευδοπανώλης.

Η μετάδοση του στελέχους του εμβολίου σε πάπιες, ινδόρνιθες και χήνες είναι ακίνδυνη. Στα περιστέρια έχουν παρατηρηθεί νεκροτομικά ευρήματα στην τραχεία ελαφράς μορφής, δίχως κλινικά συμπτώματα.

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

Ο ιός της ψευδοπανώλης μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα σε περίπτωση επαφής με τα μάτια. Για το λόγο αυτό, πρέπει κατά τη διάρκεια του ψεκάσμου να φοράτε προστατευτικά των

ματιών και να αποφεύγεται η εισπνοή του προϊόντος (μάσκα προσώπου/προστατευτικά γυαλιά).

Σε περίπτωση επαφής του προϊόντος με τα μάτια, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

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

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

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

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν (0) ημέρες

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από +2 °C έως +8 °C. Προστατεύστε από το άμεσο ηλιακό φως.

Μην καταψύχετε.

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

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

Το περιεχόμενο του ανοιχτού περιέκτη πρέπει να καταναλωθεί σε μία χρήση.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Στα μη εμβολιασμένα πτηνά ο ιός του εμβολίου ψευδοπανώλης βρέθηκε στον ωαγωγό μετά από μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Στα φωτόκα πτηνά με ανοσία δεν παρατηρείται μετάδοση στα αυγά. Να μην εμβολιάζονται γεννήτορες σε περίοδο ωοτοκίας.

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

Ο ιός απεκκρίνεται μέσω των κοπράνων έως 12 ημέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευαίσθητα ζώα. Ωστόσο, τα ευαίσθητα ζώα δεν παρουσιάζουν αντισώματα έως και 15 ημέρες μετά την άμεση επαφή με τον ιό της ψευδοπανώλης.

Η μετάδοση του στελέχους του εμβολίου σε πάπιες, ινδόρνιθες και χήνες είναι ακίνδυνη. Στα περιστέρια έχουν παρατηρηθεί νεκροτομικά ευρήματα στην τραχεία ελαφράς μορφής, δίχως κλινικά συμπτώματα.

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

## **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 εμβύθιση σε ένα κατάλληλο απολυμαντικό, εγκεκριμένο για χρήση από τις κατάλληλες αρχές.

## **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Απρίλιος 2016

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

Κουτί με φιαλίδιο των 500 δόσεων

Κουτί με δέκα φιαλίδια των 500 δόσεων

Κουτί με φιαλίδιο των 1000 δόσεων

Κουτί με δέκα φιαλίδια των 1000 δόσεων

Κουτί με φιαλίδιο των 2500 δόσεων

Κουτί με δέκα φιαλίδια των 2500 δόσεων

Κουτί με φιαλίδιο των 5000 δόσεων

Κουτί με δέκα φιαλίδια των 5000 δόσεων

Κουτί με φιαλίδιο των 10000 δόσεων

Κουτί με δέκα φιαλίδια των 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 77265/27-11-2007/Κ-0168301

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**