

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### AviPro® ND LA SOTA

Κόνις για εναιώρημα για χορήγηση με ψεκάσμο ή μέσω του πόσιμου νερού

#### ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

- 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-Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων :

**LOHMANN ANIMAL HEALTH GMBH,**  
D-27472 Cuxhaven, Heinz - Lohmann - Strasse 4, 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 LA SOTA**

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

1 δόση του εμβολίου περιέχει :

**Δραστικό συστατικό:**

Ζωντανός ιός ψευδοπανώλης, στέλεχος La Sota,  
πολλαπλασιασμένος σε SPF εμβρυοφόρα αβγά όρνιθας  $10^{6,0}$  EID<sub>50</sub>

**Έκδοχα:**

Disodium phosphate hydrous, Potassium phosphate dibasic, Lactose, Skimmed milk powder

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για τον εμβολιασμό της όρνιθας και της ινδόρνιθας κατά της ψευδοπανώλης.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα ή εξασθενημένα πτηνά. Να μη χρησιμοποιείται το εμβόλιο AviPro® ND LA SOTA υπό μορφή ψεκάσμου για τον εμβολιασμό ορνιθίων ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Δεν είναι γνωστές.

Το εμβολιακό στέλεχος μεταδίδεται από εμβολιασμένα σε ανεμβολίαστα πτηνά.

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**

Όρνιθα, Ινδόρνιθα.

- 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Στην όρνιθα, μία δόση εμβολίου χορηγείται με το πόσιμο νερό ή με ψεκάσμο.

Στην ινδόρνιθα δύο δόσεις εμβολίου χορηγούνται με το πόσιμο νερό ή με ψεκάσμο.

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

Δεν υπάρχει ένα υποδειγματικό εμβολιακό πρόγραμμα επειδή οι εμβολιακές ανάγκες προσαρμόζονται στις εκάστοτε συνθήκες εκτροφής και τις επαπειλούμενες λοιμώξεις.

#### Αρχικός εμβολιασμός:

Δύο χορηγήσεις του εμβολίου σε διάστημα 4-6 εβδομάδων η μία από την άλλη.

#### Αναμνηστικοί εμβολιασμοί:

Κάθε 4-12 εβδομάδες, ανάλογα με τη νοσολογική κατάσταση.

Για τα κρεοπαραγωγά ορνίθια (broilers) αρκεί ένας μόνο εμβολιασμός με AviPro® ND LA SOTA. Δεν έχει ελεγχθεί στις ινδόρνιθες η χορήγηση του εμβολίου στη διάρκεια της αυγοπαραγωγής.

#### 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 <sup>η</sup> - 4 <sup>η</sup>	5 - 10
		5 <sup>η</sup> - 8 <sup>η</sup>	10 - 15
		9 <sup>η</sup> - 13 <sup>η</sup>	15 - 20
		14 <sup>η</sup> - 19 <sup>η</sup>	20 - 25
		20 <sup>η</sup> και πάνω	25 - 30
Ινδόρνιθες	2000 δόσεις	2 <sup>η</sup>	10
		10 <sup>η</sup> και πάνω	50

#### β) Χορήγηση με ψεκασμό

Αυτή η μέθοδος εμβολιασμού, εφ' όσον γίνεται σωστά, προκαλεί πρόιμη και αποτελεσματική ανοσία.

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 ώστε να αποφευχθεί η εισχώρηση των τελευταίων βαθειά, στην αναπνευστική οδό.
- Στους επαναληπτικούς, όμως, εμβολιασμούς το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί με τη μορφή λεπτού νεφελώματος.
- 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 του πτηνοστασίου, η θερμοκρασία, η πυκνότητα των πτηνών και η συσκευή ψεκασμού.

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

	Εμβολιασμός με χονδρά σταγονίδια	Εμβολιασμός με λεπτά σταγονίδια
Μέσο μέγεθος σταγονιδίων	> 50 $\mu\text{m}$	< 50 $\mu\text{m}$
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

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το πόσιμο νερό να είναι απαλλαγμένο απορρυπαντικών και απολυμαντικών ουσιών.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Ο ιός της ψευδοπανώλης μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού, ο χειριστής να φορά προστατευτικά γυαλιά και προσωπίδα ή ολοπρόσωπη προστατευτική μάσκα.

Σε περίπτωση επαφής του εμβολίου με τα μάτια, ζητείται ιατρική συνδρομή.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία + 2 °C έως + 8 °C (ψυγείο), προστατευμένο από το ηλιακό φως και την επαφή με απολυμαντικά.

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

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείται χωρίς περιορισμούς κατά την ωτοκία των ορνίθων.

Δεν έχει ελεγχθεί η χρήση του στις φωτόκες ινδόρνιθες.

## 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

04/2016

## 15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Φιαλίδια των 1000 δόσεων

Φιαλίδια των 2500 δόσεων

BT x 10 φιαλίδια x 1000 δόσεις

BT x 10 φιαλίδια x 2500 δόσεις

BT x 10 φιαλίδια x 5000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μετά τη χορήγηση του εμβολίου AniPro® ND LA SOTA με το πόσιμο νερό, ο ιός διασπείρεται στο σώμα του πτηνού. Η ανοσοποιητική απάντηση αναπτύσσεται εντός 8 ημερών και φθάνει στο μέγιστο μετά από τις 8 επόμενες ημέρες.

Ορνίθια που προέρχονται από εμβολιασμένους γονείς αναπτύσσουν δια μέσου των αβγών παθητική ανοσία διάρκειας το πολύ 4 εβδομάδων. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την εγκατάσταση ενεργητικής ανοσίας. Ο αναμνηστικός εμβολιασμός, 3 έως 4 εβδομάδες αργότερα οδηγεί στην επίτευξη της αναμενόμενης ανοσίας.

Το εμβολιακό στέλεχος La Sota δεν είναι παθογόνο για τα υγιή πτηνά. Επειδή η διάρκεια της εμβολιακής προστασίας διατηρείται επί 4 έως 5 μήνες, επιβάλλεται επανεμβολιασμός σε τακτά χρονικά διαστήματα.

**SPF** η σφραγίδα αυτή εξασφαλίζει ότι τα εκκολαπτόμενα αυγά που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του εμβολίου προέρχονται από SPF, δηλαδή Specific Pathogen Free ορνίθια.

Τα σμήνη των πτηνών ελέγχονται για την έλλειψη παθογόνων μικροοργανισμών και αντισωμάτων για τα νοσήματα των πτηνών που ακολουθούν:

Μολύνσεις από αδενοϊούς	Mycoplasma ( <i>M. gallisepticum</i> και <i>M. synoviae</i> )
Εγκεφαλομυελίτιδα των πτηνών	Φυματίωση
Νεφρίτιδα των πτηνών	Ψευδοπανώλη
Λοιμώδης Αναιμία (CAA)	<i>Salmonella pullorum</i> & άλλοι τύποι σαλμονέλας
Λοιμώδης Βρογχίτιδα	Ευλογία των πτηνών
Νόσος Gamboro	Λοιμώξεις από Ρεοϊούς
Λοιμώδης Λαρυγγοτραχειίτιδα	Λοιμώξεις από τον ιό της δικτυοενδοθελίωσης (Δ.Ε.Θ.)
Λοιμώξεις από Influenza A	Λοιμώξεις από τον ιό της λεύκωσης
Λ. από <i>Haemophilus paragallinarum</i>	Λ. από τον ιό του σαρκώματος του Rous
Νόσος του Marek	Λοιμώξεις από τον ιό της Ρινοτραχειίτιδας των ινδορνίθων

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 63497-8/10-11-2004/K-0176701-2

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**

**11731**