

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AVIPRO® PRECISE, λυοφιλοποιημένο εμβόλιο για τη χορήγηση με το πόσιμο νερό σε ορνίθια (από 7 ημερών)

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**

Δικαιούχος-Παρασκευαστής-Συσκευαστής-
Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση
των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH
27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Strasse 4, Γερμανία

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® PRECISE

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

Ανά δόση:

Δραστικό συστατικό:

Ιός Λοιμώδους Θυλακίτιδας (IBD) στέλεχος LC-75 $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

Άλλα συστατικά:

Dinatrii phosphas dihydricus, Kalii dihydrogenophosphas, Lactosum monohydricum, Skimmed milk

4. **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ευαίσθητων ορνιθίων κατά της Λοιμώδους Θυλακίτιδας (IBD/Gumboro).

Το εμβόλιο μειώνει τα κλινικά συμπτώματα της IBD και τις σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακο.

Έναρξη ανοσίας: 14 ημέρες

Η διάρκεια ανοσίας, όπως αποδείχθηκε με πειραματική μόλυνση, είναι 28 ημέρες, ενώ τα αντισώματα μπορεί να διαρκέσουν 15 εβδομάδες.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην εμβολιάζονται ασθενή ορνίθια.

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, έχει διαπιστωθεί στην πλειοψηφία των ορνιθίων, μετρίου βαθμού γενικευμένη μείωση των λεμφοκυττάρων. Η ανανέωση των λεμφοκυττάρων γίνεται μετά

την 7η ημέρα από τον εμβολιασμό και μέχρι την 28η ημέρα μόνο κάποια ήπια βαθμού νέκρωση του θυλάκου παραμένει σε ορισμένα 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

Ορνίθια (από 7 ημερών)

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

Μία δόση (ελαχ. $10^{3,0}$ EID₅₀) πρέπει να χορηγείται ανά πτηνό με το πόσιμο νερό, από την ηλικία των 7 ημερών και μετά.

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της στάθμης των μητρικών αντισωμάτων, του τύπου του πτηνού, του κινδύνου λοίμωξης και των συνθηκών διαβίωσης των πτηνών.

Τα μητρικά αντισώματα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το εμβόλιο IBD. Επομένως, η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού εξαρτάται και από τα επίπεδα των μητρικών αντισωμάτων κατά της IBD στο σμήνος και από την δυνατότητα του εμβολίου να υπερκεράσει αυτά τα μητρικά αντισώματα (break-through-titre). Η υψηλή ομοιογένεια των επιπέδων των μητρικών αντισωμάτων στο σμήνος είναι πολύ σημαντική για τον καθορισμό του χρόνου εμβολιασμού και εγγυάται την καλύτερη λήψη του εμβολίου. Για τον προσδιορισμό της ηλικίας, όταν τα μητρικά αντισώματα έχουν μειωθεί σε βαθμό που επιτρέπει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό, συνιστάται το τεστ με δείγματα ορών από τουλάχιστον 24 πτηνά με την χρήση της οροδιαγνωστικής και την εφαρμογή του τύπου “Deventer” για τα «ενδιάμεσα» εμβόλια. Για τα πτηνά που προέρχονται από γεννήτορες, οι οποίοι είναι πλήρως εμβολιασμένοι ή έχουν μολυνθεί από λοιμογόνο ιό, αυτό γίνεται σε ηλικία 14 ημερών ή αργότερα. Τα πτηνά που είναι αρνητικά πτηνά μπορούν να εμβολιαστούν από την ηλικία των 7 ημερών.

Μπορεί να κριθεί απαραίτητος ένα δεύτερος εμβολιασμός 7 ημέρες μετά τον πρώτο, ειδικά σε σμήνη στα οποία τα επίπεδα των αντισωμάτων παρουσιάζουν μεγάλη διακύμανση μεταξύ των πτηνών (δηλ. συντελεστής μεταβλητότητας, CV > 30%) ή που δεν είναι ομοιογενούς προέλευσης.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

-χωρίς μητρικά αντισώματα-από την ηλικία των 7 ημερών

-με μητρικά αντισώματα-από την ηλικία των 14 ημερών

Όρνιθες αυγοπαραγωγής:

-χωρίς μητρικά αντισώματα-από την ηλικία των 7 ημερών

-με μητρικά αντισώματα-από την ηλικία των 3-4 εβδομάδων

Τρόπος Χορήγησης:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και της ποσότητας του νερού, που απαιτείται (βλέπε παρακάτω). Μην διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό πτηνών, περισσότερων του ενός οικημάτων 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 υδραυλικό σύστημα παροχής του νερού είναι καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κλπ.
- Χρησιμοποιήστε μόνο κρύο τρεχούμενο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο απολυμαντικών, απορρυπαντικών και μεταλλικών ιόντων, ώστε να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. 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 την βελτίωση της ποιότητας του νερού και ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Όμως αυτό πρέπει να γίνει 10 λεπτά πριν από την αραιώση του εμβολίου.

- Ανοίξτε τη φύσιγγα του εμβολίου μέσα στο νερό και αναμίξτε καλά το περιεχόμενο. Προσέξτε ώστε να αδειάσει όλη η φύσιγγα και η κορυφή της ξεπλένοντας με νερό.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε οι ποτίστρες να έχουν την ελάχιστη δυνατή ποσότητα νερού πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το σκέτο νερό, ώστε να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάσατε τις σωληνώσεις πριν χορηγήσετε το εμβόλιο.
- Χορηγήσατε το εμβόλιο για (έως) 2 ώρες, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν αυτό το διάστημα. Η διάθεση των πτηνών για κατανάλωση νερού ποικίλλει και είναι πιθανόν να απαιτηθεί η αφαίρεση του πόσιμου νερού για ορισμένο χρόνο, πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλισθεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά την περίοδο του εμβολιασμού.
- Ο στόχος είναι η χορήγηση μιας δόσης σε κάθε πτηνό.
- Ιδανικό είναι να χορηγηθεί το εμβόλιο στον όγκο του νερού που καταναλώνουν τα πτηνά εντός 2 ωρών. Γενικά, χορηγήσατε το αραιωμένο εμβόλιο σε κρύο τρεχούμενο νερό, σε αναλογία 1000 δόσεων εμβολίου για 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1000 πτηνά. Απαιτούνται π.χ. 10 λίτρα νερού για 1000 πτηνά ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή πολύ βαριά πτηνά, η ποσότητα μπορεί να αυξηθεί το μέγιστο έως 40 λίτρα ανά 1000 πτηνά. Αν έχετε αμφιβολία, μετρήσατε την κατανάλωση του πόσιμου νερού την ημέρα πριν από την χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήσατε το εμβόλιο στα πτηνά αμέσως μετά την αραιώση. Φροντίσατε ώστε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού τα πτηνά να μην έχουν την δυνατότητα κατανάλωσης νερού που δεν περιέχει το εμβόλιο.
- Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες και να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία μόνο φορά.
- Θα πρέπει να προετοιμάζεται μόνο εκείνη η ποσότητα που πρόκειται να καταναλωθεί σε 2 ώρες.

Υπερδοσολογία

Την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, έχει διαπιστωθεί στην πλειοψηφία των ορνίθων μετρίου βαθμού γενικευμένη μείωση των λεμφοκυττάρων. Η ανανέωση τους γίνεται την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό και μέχρι την 28η ημέρα μόνον κάποια ήπια βαθμού νέκρωση παραμένει σε ορισμένα πτηνά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εμβολιασμός μπορεί να διασπαρεί σε μη εμβολιασμένα ορνίθια καθώς αποβάλλεται μέσω των κοπράνων για τουλάχιστον 9 ημέρες.

Αποφύγετε την διασπορά σε όρνιθες που βρίσκονται σε ωοτοκία.

Αποφύγετε την έκθεση του εμβολιασμένου εναιωρήματος στον ήλιο.

Για την μείωση κινδύνου λοίμωξης πριν την έναρξη ανοσίας, να απομακρύνονται τα απορρίμματα και να καθαρίζονται οι θάλαμοι μεταξύ των διαφόρων κύκλων εκτροφής.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι δροσερό, καθαρό, και δεν περιέχει ίχνη απορρυπαντικών και απολυμαντικών, έτσι ώστε να εξασφαλίσετε τη βιωσιμότητα του εμβολίου.

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

Πλένετε και απολυμάνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες
11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάγεται σε θερμοκρασία + 2 °C έως + 8 °C. Να μην έρχεται σε απευθείας επαφή με τις ακτίνες του ηλίου.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του με άλλα εμβόλια. Επομένως συνιστάται να μην χορηγούνται άλλα εμβόλια 14 ημέρες πριν και μετά τον εμβολιασμό με το προϊόν αυτό. Να μην αναμιγνύεται με άλλες ουσίες εκτός από το νερό και αποβουτυρωμένο γάλα.

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

Απρίλιος 2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο των 1.000 δόσεων, κουτί με 10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων, φιαλίδιο των 2.000 δόσεων, κουτί με 10 φιαλίδια των 2.000 δόσεων, φιαλίδιο των 2.500 δόσεων, κουτί με 10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων, φιαλίδιο των 5.000 δόσεων, κουτί με 10 φιαλίδια των 5.000 δόσεων, φιαλίδιο των 10.000 δόσεων, κουτί με 10 φιαλίδια των 10.000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 77257/27-11-2007/K-0144501

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 ΠΑΙΔΙΑΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777