

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

AviPro THYMOVAC

Λυοφιλοποίηση για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού

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 και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
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 THYMOVAC

Λυοφιλοποίηση για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού.

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

1 δόση περιέχει

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

ζωντανός ιός CAV (Ιός αναιμίας των ορνίθων), στέλεχος Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = ιστοκαλλιέργεια-δόση μόλυνσης 50 %: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση μόλυνσης στο 50 % των ενοφθαλμισμένων καλλιιεργειών κυττάρων.

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα SPF αυγά όρνιθας.

Εμφάνιση: Κόκκινο προς φαιό λυοφιλοποιημένο σπογγώδες υλικό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την προστασία των εμβολιασμένων γεννητόρων από την απέκκριση του ιού αναιμίας των ορνίθων και τη μετάδοση του ιού στα αυγά.

Για αυτήν την ενεργητική ανοσοποίηση,

έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες

διάρκεια της ανοσίας: 43 εβδομάδες αποδεδειγμένες.

Για την παθητική προστασία που μεταφέρεται στους απογόνους ενάντια στις κλινικές εκδηλώσεις και τις αλλοιώσεις της αναιμίας ορνίθων. Η προστασία των απογόνων είναι εγγυημένη για έως και 51 εβδομάδες από τον εμβολιασμό των γεννητόρων και τα ορνίθια προστατεύονται σε ηλικία μίας ημέρας (αποδεδειγμένο).

κωδικός ATCvet: QI01AD04

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα πτηνά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

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

Όρνιθες (γεννήτορες από την ηλικία των 8 εβδομάδων).

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

Για χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού μετά την ανασύσταση.

Πρέπει να χορηγείται μία δόση ($10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀/πτηνό) σε κάθε πτηνό.

Εμβολιάστε από την ηλικία των 8 εβδομάδων, τουλάχιστον 6 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Δοσολογία και χρήση:

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού:

- Καθορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού (δείτε παρακάτω) που απαιτείται. Μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για τον εμβολιασμό περισσότερων του 1 θαλάμου ή συστημάτων ποτίσματος, επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την ανάμειξη.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό και όλοι οι σωλήνες, οι σωληνώσεις, οι ταΐστρες, οι ποτίστρες, κ.λπ. είναι απολύτως καθαρά και ελεύθερα από ίχνη απολυμαντικών, καθαριστικών κ.λπ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Μπορεί να προστεθεί αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη χαμηλής λιπο-περιεκτικότητας (π.χ. < 1 % λιπαρά) στο νερό (2 – 4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 – 40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και για την αύξηση της σταθερότητας του ιού. Κάτι τέτοιο ωστόσο, θα πρέπει να γίνει τουλάχιστον 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 τελείως το φιαλίδιο και η κορυφή του, ξεπλένοντάς το νερό.
- Αφήστε να καταναλωθεί το νερό, ώστε το επίπεδο στις ποτίστρες να είναι το ελάχιστο δυνατό πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν υπάρχει ακόμη κάποια ποσότητα νερού, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Η διάθεση των πτηνών για κατανάλωση νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να διακοπεί η παροχή νερού πριν από τον εμβολιασμό ώστε να εξασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Στόχος είναι η χορήγηση μιας δόσης σε κάθε πτηνό.
- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε όγκο νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά εντός 2 ωρών. Προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1000 δόσεις εμβολίου σε έως 40 λίτρα νερό για 1000 όρνιθες. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
 - Χορηγήστε άμεσα στα πτηνά το διαλυμένο εμβόλιο.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε νερό χωρίς εμβόλιο κατά τον εμβολιασμό.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη σωστή χορήγηση ώστε όλα τα πτηνά να λάβουν τη σωστή δόση. Ο ανεπαρκής εμβολιασμός μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά κατά την ωοτοκία και ποτέ μετά την πάροδο έξι εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Αποφύγετε την ένταση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Χρησιμοποιήστε ολόκληρο το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων σε μία χρήση.

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). Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ακτινοβολία και από θερμοκρασίες πάνω από 25 °C. Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Ο εμβολιασμός πρέπει να πραγματοποιείται από την ηλικία των 8 εβδομάδων και εφεξής, αλλά όχι αργότερα των 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, ώστε να διασφαλίζεται η ανάπτυξη της προστατευτικής ανοσίας πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Ο ιός του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί σε μη εμβολιασμένες όρνιθες, εφόσον αποβάλλεται μέσω των περιττωμάτων για τουλάχιστον 14 ημέρες. Εφόσον ο ιός μπορεί να προκαλέσει κλινικά συμπτώματα σε πολύ νεαρά όρνιθια, πρέπει να αποφεύγεται η μετάδοση σε μη προστατευμένα πτηνά. Αποφύγετε την εξάπλωση σε όρνιθες κατά την ωοτοκία, σε όρνιθες που πλησιάζουν στην ωοτοκία και σε νεοσσούς ηλικίας μικρότερης των 3 εβδομάδων. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με διάφορες ηλικίες.

Ο ιός του εμβολίου μπορεί να υπάρχει σε διαφορετικά όργανα και ιστούς μεταξύ της 7^{ης} ημέρας και της 49^{ης} ημέρας μετά τον εμβολιασμό.

Για τη μείωση της πίεσης για τυχόν μόλυνση πριν από την έναρξη της ανοσίας, θα πρέπει να απομακρύνεται η στρωμή και να καθαρίζονται οι θάλαμοι των πτηνών μεταξύ των εκτροφών.

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

Το εμβόλιο περιέχει ζωντανό ιό, επομένως πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα (π.χ. φορώντας γάντια, προστατεύοντας τα μάτια, πλένοντας και απολυμαίνοντας τα χέρια, κ.λπ.) για την αποφυγή μόλυνσης, π.χ. μέσω ψεκασμού ή μέσω διασποράς. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα κατά το χειρισμό των περιττωμάτων των πουλερικών, επειδή ο ιός του εμβολίου μπορεί να αποβληθεί από τα περιττώματα για τουλάχιστον 14 ημέρες.

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

Ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά κατά την ωοτοκία και ποτέ μετά την πάροδο έξι εβδομάδων πριν από την έναρξη 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. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν

λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμπτώματα μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 21987/14-3-2014/K-0181701

Φύση των στοιχείων της πρωτεύουσας συσκευασίας:

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών:

Κουτί με 1 ή 10 τύπου I γυάλινα φιαλίδια των 500, 1000, 2500, 5000 ή 10000 δόσεων. Με κλείστρο από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι αποσφράγισης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ο εμβολιασμός κοπαδιών γεννητόρων ενισχύει την ανοσία σε μολύνσεις που προκαλούνται από τον ιό αναιμίας των ορνίθων. Αυτό προλαμβάνει την απέκκριση του ιού, αποτρέποντας την κάθετη μετάδοση σε αυγά και την οριζόντια μετάδοση μέσω των περιττωμάτων. Οι γεννήτορες εμβολιάζονται σε μια ηλικία, στην οποία ο ιός αναιμίας των ορνίθων δεν προκαλεί πλέον κλινικά συμπτώματα, ο σκοπός του εμβολιασμού είναι η μεταφορά μητρικών αντισωμάτων στους απογόνους για την προστασία των απογόνων από τη μόλυνση κατά την περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ της επώασης και της ανάπτυξης της δικής τους αντίστασης απέναντι στη μολυσματική αναιμία των ορνίθων.

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 ΕΛΛΑΔΑΣ: +30 210 7793 777**