

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (package leaflet)
CEVAC IBird λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ορνίθια

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ
ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
163 41 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szallas u. 5. Hungary

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEVAC IBird λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ορνίθια

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

Δραστικό συστατικό:

Live, attenuated infectious bronchitis (IB) virus, strain 1/96,
2,8 - 4,3 log₁₀ EID₅₀* /δόση

*EID₅₀ = 50% Embryo infective dose: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση λοίμωξης στο 50% των εμβρύων που ενοφθαλμίζονται.

Εμφάνιση: Κιτρινόλευκο σύμπηκτο.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων και των ορνιθίων τα οποία στο μέλλον θα χρησιμοποιηθούν ως ωοτόκες όρνιθες με σκοπό τη μείωση της επιβλαβούς δράσης στη λειτουργία των κροσσών και της παρουσίας στην τραχεία του ιού λόγω της μόλυνσης, που μπορεί να εκδηλώνεται με κλινικά αναπνευστικά συμπτώματα. Η προστασία έχει καταδειχθεί μετά από πρόκληση μόλυνσης με το στέλεχος 793/B, που είναι αντιπροσωπευτικό στέλεχος της ομάδας 793/B.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από έναν εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 6 εβδομάδες μετά από έναν εμβολιασμό, εκτός των μελλοντικών ωοτόκων ορνιθίων που η διάρκεια της ανοσίας είναι 9 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό με ψεκασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά τον εμβολιασμό με το εμβόλιο δεν παρατηρήθηκαν αξιοσημείωτα κλινικά συμπτώματα. Σε μελέτες πεδίου παρατηρήθηκαν συχνά ελαφροί τραχειακοί ρόγχοι, που μπορεί να επιμείνουν για διάστημα 10 ημερών τουλάχιστο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

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

Χορήγηση με εκνέφωση σε κρεοπαραγωγά ορνίθια και μελλοντικές ωοτόκες όρνιθες

Μια δόση εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται με εκνέφωση, με σταγονίδια ψεκασμού μεγάλης διαμέτρου, από την ηλικία της 1ης ημέρας. Μεγαλύτερα σε ηλικία ορνίθια μπορούν επίσης να εμβολιαστούν με ψεκασμό με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου.

Χορήγηση με εκνέφωση: Το εμβόλιο προτιμάται να διαλύεται σε αποσταγμένο νερό ή εναλλακτικά σε κρύο καθαρό νερό ελεύθερο από χλωρίνη. Ο κατάλληλος αριθμός φιαλιδίων θα πρέπει να ανοίγεται κάτω από τρεχούμενο νερό. Ο όγκος του νερού για ανασύσταση θα πρέπει να είναι ικανός ώστε να εξασφαλίζεται όμοια κατανομή όταν ψεκάζεται στα ορνίθια. Αυτός ποικίλλει αναλόγως της ηλικίας των ορνιθίων που εμβολιάζονται και του συστήματος διαχείρισης, αλλά προτείνονται τουλάχιστον 200 ml νερό ανά 1000 δόσεις.

Το εναιώρημα του εμβολίου θα πρέπει να διανέμεται ομοιόμορφα στο σωστό αριθμό ορνιθίων από απόσταση 30-40 εκατοστών, με ψεκασμό με σταγονίδια μεγάλης διαμέτρου, μεγέθους 100-200 μm. Είναι προτιμητέο η χορήγηση με εκνέφωση με σταγονίδια ψεκασμού μεγάλης διαμέτρου να γίνεται όταν τα ορνίθια κάθονται μαζί σε αμυδρό φωτισμό. Η συσκευή ψεκασμού θα πρέπει να είναι ελεύθερη από υπολείμματα και ίχνη διάβρωσης ή απολυμαντικών.

Για αποτελεσματική κατανομή του εμβολίου, σιγουρευτείτε ότι κατά τη διάρκεια του ψεκασμού τα πτηνά βρίσκονται σε περιορισμένο χώρο το ένα κοντά στο άλλο.

Ανάλογα με τις συνθήκες εκτροφής, για την αποφυγή αναταραχής, θα πρέπει ο εξαερισμός να κλείνει κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Χορήγηση με το πόσιμο νερό σε μελλοντικές ωοτόκες όρνιθες

Μια δόση εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται με το πόσιμο νερό από την ηλικία των 10 ημερών. Για διατήρηση της ανοσίας, τα πτηνά μπορούν να εμβολιάζονται κάθε 3 εβδομάδες. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την κατάδειξη προστασίας κατά την περίοδο ωοτοκίας.

Το εμβόλιο θα πρέπει να διαλύεται στο πόσιμο νερό. Η ποσότητα του νερού θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση τη μέση κατανάλωση νερού του σμήνους τις 4 προηγούμενες από τον εμβολιασμό ημέρες. Υπολογίστε την απαιτούμενη ποσότητα νερού, ώστε το εμβόλιο να καταναλωθεί σε διάστημα 2 ωρών. Αυτή η ποσότητα θα πρέπει να είναι περίπου το 30% της ημερήσιας πρόσληψης.

Φάρμακα, απολυμαντικά και χλωρίνη πρέπει να απομακρυνθούν από το πόσιμο νερό 48 ώρες πριν τον εμβολιασμό.

Θα πρέπει να μη δίνεται νερό στα ορνίθια πριν τον εμβολιασμό, ώστε να διψάσουν. Ο χρόνος αποχής από το νερό εξαρτάται από τις κλιματικές συνθήκες. Η αποχή από το νερό θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό μικρότερης διάρκειας με ένα ελάχιστο 30 λεπτών της ώρας.

Τα φιαλίδια θα πρέπει να ανοίγονται κάτω από τρεχούμενο νερό. Για τη διάλυση του εμβολίου να χρησιμοποιείται κρύο καθαρό νερό. Για τη χορήγηση του εμβολίου, ως γενικός κανόνας, να διαλύονται 1000 δόσεις σε τόσα λίτρα νερού όση η ηλικία των ορνιθίων σε ημέρες έως ένα μέγιστο όγκο 20 λίτρα ανά 1000 δόσεις, ή στην περίπτωση υψηλής θερμοκρασίας περιβάλλοντος, η ποσότητα του νερού μπορεί να αυξηθεί έως 40 λίτρα ανά 1000 δόσεις.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βλέπετε προηγούμενο κεφάλαιο.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

0 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται υπό ψύξη (2°-8° C).

Να μην καταψύχεται.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση / ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Όλα τα πτηνά ενός πτηνοτροφείου θα πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Ο εμβολιασμός μπορεί να μεταδοθεί σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Ο εμβολιασμός μπορεί να απεκκρίνεται από τα εμβολιασμένα ορνίθια για τουλάχιστο 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της διασποράς του εμβολιαστικού ιού από τα εμβολιασμένα ορνίθια σε φασιανούς και ινδόνιθες.

Το Cevac IBird προορίζεται για προστασία των ορνιθίων έναντι αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από ποικιλία στελεχών του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας που ανήκουν

στην ομάδα 793/B και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικατάσταση άλλων εμβολίων του ιού της λειμώδους βρογχίτιδας.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς προηγούμενη διάγνωση ότι η λοίμωξη οφείλεται σε στέλεχος της ομάδας 793/B και αφού έχει διαπιστωθεί ότι η ομάδα 793/B του ιού της λειμώδους βρογχίτιδας σχετίζεται επιδημιολογικά με τη συγκεκριμένη περιοχή. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην εισαχθεί στέλεχος της ομάδας 793/B σε περιοχή που δεν υπάρχει.

Καλή ζωοτεχνική πρακτική, κανόνες υγιεινής (όπως, καθαρισμοί και απολυμάνσεις, αλλαγή ενδυμάτων και παπουτσιών των επισκεπτών) μπορούν να βοηθήσουν αποτελεσματικά στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

Τα φιαλίδια να ανοίγονται κάτω από τρεχούμενο νερό ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός εκνεφώματος.

Τα άτομα που χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να φέρουν αδιάβροχα γάντια και προστατευτικά γυαλιά.

Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Ωοτοκία

Η επαναλαμβανόμενη χρήση του Cevac IBird έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής σε ωοτόκες όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο μπορεί να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το Cevac Mass L με ψεκασμό στα ορνίθια από την πρώτη ημέρα της ζωής τους. Όταν χορηγείται αναμειγμένο με το Cevac Mass L η διάρκεια της ανοσίας στα κρεοπαραγωγά ορνίθια αποδείχθηκε ότι είναι 9 εβδομάδες. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Cevac IBird όταν αναμειγνύεται και χορηγείται με το Cevac Mass L στις όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας. Τα αναμειγμένα προϊόντα προστατεύουν έναντι στελεχών που ανήκουν στις ομάδες 793/B και Massachusetts του IBV. Οι παράμετροι ασφάλειας των αναμειγμένων εμβολίων δεν διαφέρουν από τις περιγραφόμενες για τα εμβόλια όταν αυτά χορηγούνται χωριστά. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του Cevac Mass L πριν από τη χρήση.

Να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή της διασποράς των εμβολιακών στελεχών σε άλλα είδη πτηνών, ιδιαίτερα όταν αναμειγνύονται τα εμβόλια.

Η ταυτόχρονη χρήση των δύο εμβολίων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανασυνδυασμού των ιών και πιθανής εμφάνισης νέων παραλλαγών. Εν τούτοις, η πιθανότητα επικίνδυνου συμβάντος έχει εκτιμηθεί ως πολύ μικρή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χορηγείται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός του Cevac Mass L. Ως εκ τούτου, η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Κατά τη χορήγηση δόσης 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες άλλες από τις αναφερόμενες στο κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα εκτός του Cevac Mass L, όπου αυτό κυκλοφορεί.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά φάρμακα για πτηνά/Κατοικίδια όρνιθα/Ζωντανά εμβόλια ιών/Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας των ορνίθων (IBV).
ATCvet code: QI01AD07

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσοποίησης ορνιθίων κατά του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των ορνίθων, στέλεχος 1/96 που ανήκει στην ομάδα ιού 793/B.

Το εμβόλιο διατίθεται σε υδrolυτικού τύπου I γυάλινα άχρωμα φιαλίδια των 3 και 10 ml. Τα φιαλίδια σφραγίζονται με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και αεροστεγές πώμα από αλουμίνιο με αποσπώμενο κέντρο από πλαστικό.

1 φιαλίδιο περιέχει 500, 1000, 2500, 5000 ή 10000 δόσεις σε κουτί χάρτινο με 1, 10 ή 20 φιαλίδια / κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.