



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulnac IB Primer

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό, για οφθαλμική χορήγηση ή για χορήγηση στο πόσιμο νερό για όρνιθες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live, attenuated avian Infectious Bronchitis Virus, strain H120

$10^{3.0}$ - $10^{5.4}$ EID₅₀

Live, attenuated avian Infectious Bronchitis Virus, strain D274 Clone

$10^{3.0}$ - $10^{5.4}$ EID₅₀

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό, για οφθαλμική χορήγηση ή για χορήγηση στο πόσιμο νερό

Υπόλευκο έως κρεμ χρώματος λυοφιλοποιημένο υλικό.

Μετά την ανασύσταση, διαφανές ως λευκό αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του νερού που χρησιμοποιείται).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων έναντι ορότυπου στελεχών της Μασαχουσέτης και παρομοίων με D274 στελεχών του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας των πτηνών (IBV).

Εγκατάσταση ανοσίας: 27 ημέρες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 16 εβδομάδες

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.



4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στις ανεμβολίαστες όρνιθες. Οι μελέτες ασφαλείας και ανάκτησης της λοιμογόνου δύναμης έχουν δείξει ότι το στέλεχος του εμβολίου είναι ασφαλές για τις όρνιθες. Συνιστάται να εμβολιάζονται όλα τα πτηνά στον ίδιο χώρο ταυτόχρονα.

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

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που περιλαμβάνει γυαλιά και μάσκες για τη σκόνη ή κράνος με κυκλοφορία φιλτραρισμένου αέρα όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ειδικά κατά τον εμβολιασμό με τη μέθοδο του ψεκασμού.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμένων ορνίθων πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση στις μπότες).

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να παρατηρηθεί μία ελαφρά αντίδραση στον εμβολιασμό με την μορφή παροδικών, ήπιων, αναπνευστικών συμπτωμάτων.

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, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί όταν χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση αυτού του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εμβολιακό σχήμα:

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: εμβολιασμός από την πρώτη ημέρα ζωής.

Πουλάδες που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή για αναπαραγωγή: εμβολιασμός από την πρώτη ημέρα ζωής ή κατά την 3^η έως την 4^η εβδομάδα ζωής για την άμεση προστασία των νεαρών ορνίθων και ως προετοιμασία για επακόλουθους εμβολιασμούς με αδρανοποιημένο εμβόλιο.



Ορνίθες ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής: εμβολιασμός από την έναρξη της ωοτοκίας.

Μία δόση του εμβολίου ανά πτηνό που χορηγείται διά ψεκασμού, στον οφθαλμό ή στο πόσιμο νερό. Η ποσότητα νερού που χρησιμοποιείται εξαρτάται από τη μέθοδο χορήγησης:

Για χορήγηση με ψεκασμό (spray): Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο με ρυθμό μίας δόσης ανασυσταθέντος εμβολίου ανά πτηνό, σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού για εμβολιασμό με ψεκασμό. Ο προτεινόμενος όγκος για μια δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,1 και 0,5 ml.

Η συσκευή ψεκασμού που χρησιμοποιείται πρέπει να ρυθμιστεί σε ένα μέγεθος σταγονιδίων διαμέτρου από 0,12 έως 0,15 mm. Η απόσταση από την κεφαλή ψεκασμού στο πτηνό θα πρέπει να είναι περίπου 50 cm.

Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού και για περίπου 20-30 λεπτά μετά, ο εξαερισμός πρέπει να απενεργοποιηθεί ή να μειωθεί. Για την αποφυγή της διατάραξης των ζώων συνιστάται η χρήση χαμηλών πηγών φωτισμού.

Για οφθαλμική χορήγηση: 50 ml ανά 1000 πτηνά.

Μία σταγόνα (0,05 ml) του διαλύματος εμβολίου χορηγείται σε ένα μάτι. Θα πρέπει να κρατηθεί το κεφάλι του ζώου σε τέτοια θέση, έτσι ώστε να μην κυλήσει η σταγόνα προς τα κάτω. 1000 δόσεις του εμβολίου διαλύονται σε 50 ml νερού.

Για χορήγηση στο πόσιμο νερό: Ανάλογα με την ηλικία των πτηνών: Η ποσότητα του νερού σε λίτρα ανά 1000 όρνιθες πρέπει να καθορίζεται ανάλογα με την ηλικία των ορνίθων σε ημέρες (έως ένα μέγιστο των 40 λίτρων).

Νερό που περιέχει υψηλό επίπεδο χλωρίου ή ιόντα μετάλλων, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και οι σωλήνες των αγωγών, σωληνώσεις, κλπ. θα πρέπει να είναι σχολαστικά καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απολυμαντικών και απορρυπαντικών. Συνιστάται να προστεθούν προστατευτικές πρωτεΐνες με τη μορφή του αποβουτυρωμένου γάλακτος σε σκόνη (2 g ανά λίτρο νερού) ή αποβουτυρωμένο γάλα (1 λίτρο ανά 50 λίτρα νερού) στο νερό.

Τα πτηνά θα πρέπει να στερούνται το νερό για 2 ώρες πριν από τον εμβολιασμό. Για τον εμβολιασμό, χρησιμοποιήστε τόσα λίτρα νερού όση και η ηλικία των πτηνών σε ημέρες, ανά 1000 πτηνά, με ανώτατο όριο τα 40 λίτρα, όπως αναφέρεται παραπάνω.

Προετοιμάστε την ποσότητα εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών. Αφαιρέστε το κάλυμμα σφράγισης και το πώμα από το φιαλίδιο του εμβολίου, προσθέστε το εμβόλιο στην αντίστοιχη ποσότητα νερού και ανακατέψτε προσεκτικά. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για να αδειάσει η αμπούλα πλήρως και η χορήγηση του αραιωμένου εμβολίου να γίνει άμεσα. Βεβαιωθείτε ότι τα πουλιά δεν έχουν πρόσβαση σε νερό που δεν περιέχει το εμβόλιο έως ότου καταναλωθεί το νερό που το περιέχει.

Μία ημέρα πριν και μετά τον εμβολιασμό, δε θα πρέπει να χορηγηθούν φάρμακα ή να εφαρμοστούν απολυμαντικά στις όρνιθες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η χορήγηση 10-πλάσιας δοσολογίας δεν οδηγεί σε συμπτώματα διαφορετικά από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.



4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το εμβόλιο παρέχει ενεργητική ανοσοποίηση κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας των πτηνών- Infectious Bronchitis Virus (IBV) στέλεχος Massachusetts και παρόμοια με D274 στελέχη.

Κωδικός ATCvet: QI01AD07

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανό ιικό εμβόλιο για οικόσιτα πτηνά, Ιός της Λοιμώδους Βρογχίτιδας των πτηνών-Infectious Bronchitis Virus (IBV).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

D-Mannitol
Gelatin
Myo-Inositol
NZ Case Plus

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα .

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια Τύπου I σύμφωνα με την Ph. Eur.

Το εμβόλιο διατίθεται σε κουτιά των δέκα φιαλιδίων των 1000, 2500 ή 5000 δόσεων (6 ml όγκος ανά φιαλίδιο).

Τα φιαλίδια κλείνονται με ελαστικό πώμα βουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Ελλάδα: 98161/17/28-03-2018/Κ-0213901

A.A.K Κύπρου: CY00845V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29/9/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.