

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac IB QX λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό για ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live attenuated Avian Infectious Bronchitis Virus, strain L1148

$10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = Μολυσματική δόση εμβρύου 50%

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό.

Υπόλευκου, μπεζ χρώματος. Μετά την ανασύσταση, διαφανές έως λευκό αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του αραιωτικού που χρησιμοποιείται).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων έτσι ώστε να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από παραλλαγές παρόμοιες με αυτή του QX του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Ο εμβολιασμός είναι ικανός να εξαπλωθεί σε πτηνά που έρχονται σε επαφή για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα για να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα μη εμβολιασμένα ορνίθια. Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση στα άγρια ζώα. Συνιστάται καθαρισμός και απολύμανση των εγκαταστάσεων μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού αποδειχθεί ότι η παραλλαγή του στελέχους IBV παρόμοιας με αυτή του QX είναι επιδημιολογικά σχετική.

Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού ιού IB QX σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν είναι παρόν το άγριο στέλεχος. Το εμβόλιο IB QX πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε εκκολαπτήρια όπου πραγματοποιούνται επαρκείς έλεγχοι ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού ιού στα πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν είναι εκτεθειμένα στον IB QX.



Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία κατά της παραλλαγής παρόμοιας με αυτή του QX. Δεν έχει διερευνηθεί η προστασία ενάντια σε άλλα στελέχη IB που κυκλοφορούν.

Όταν προγραμματίζεται εμβολιασμός σε ορνίθια που προορίζονται για ωτοκία ή αναπαραγωγή ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών, το αρχικό σμήνος πρέπει να εμβολιαστεί με εμβόλιο IB για να εξασφαλιστούν απόγονοι με MDAs (μητρικά αντισώματα) έναντι του IBV.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όλα τα ορνίθια της εκτροφής πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Δεδομένου ότι υπάρχει ένα μικρό εύρος μεταξύ της αποτελεσματικής δόσης του εμβολίου και της μη-αποτελεσματικής δόσης, πρέπει να φροντίζετε ώστε να χορηγηθεί η σωστή δόση.

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

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ανασύσταση και τη χορήγηση του εμβολίου. Να φοράτε κατάλληλη αναπνευστική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά για να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το εμβόλιο που είναι σε μορφή αερολύματος. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αναπνευστικά συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό: αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και διαρκούν λίγες ημέρες.

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)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

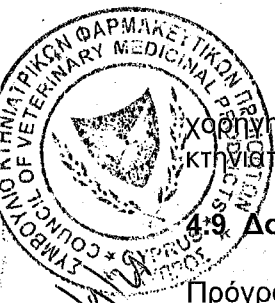
Η ασφάλεια του Roulvac IB QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοκίας.

Η αποτελεσματικότητα του Roulvac IB QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοκίας.

Η απόφαση για την χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωτοκίας πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

4.8 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 οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πρόγραμμα εμβολιασμού

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: μία δόση του εμβολίου με ψεκασμό από την ηλικία 1 ημέρας.
Ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή: μία δόση του εμβολίου με ψεκασμό από την ηλικία των 7 ημερών. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί ήδη από την ηλικία 1 ημέρας σε ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία ή αναπαραγωγή με MDAs (μητρικά αντισώματα) έναντι του IBV.

Χορήγηση

Το Ρουίνας IB QX μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους περισσότερους τύπους ψεκαστήρων. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρέχει ψεκασμό αδρών σταγονιδίων (σταγονίδια μεγαλύτερα από 100 μm). Η απόσταση από την κεφαλή ψεκασμού ως το πτηνό εξαρτάται από τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται. Συνιστάται να συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού πριν από τη χρήση. Οι όγκοι επαναιώρησης ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού ψεκασμού. Ο συνιστώμενος όγκος επαναιώρησης για 1 δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,15 και 0,5 ml. Αφαιρέστε το αλουμινένιο καπάκι από το φιαλίδιο του εμβολίου. Για να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο (pellet) του εμβολίου, θα πρέπει να αφαιρεθεί το ελαστικό πώμα, ενώ το φιαλίδιο βυθίζεται σε ένα πλαστικό δοσομετρικό δοχείο που περιέχει 1 λίτρο καθαρού ψυχρού νερού. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό, επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε για να διαλυθεί το τυχόν εναπομένον εμβόλιο. Το πυκνό διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει τότε να προστεθεί στο νερό στη δεξαμενή ψεκασμού και να αναμιχθεί πλήρως.

Χορηγήστε μία δόση παρασκευασθέντος εμβολίου ανά πτηνό.

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

Αλλοιώσεις στα νεφρά (ωχρότητα, μικροσκοπικές αλλοιώσεις) μπορεί να παρατηρηθούν μετά από χορήγηση 10πλάσιας δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση εναντίον της παραλλαγής παρόμοιας στελέχους με αυτής του IB QX του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας των πτηνών που προκαλεί λοιμώδη βρογχίτιδα στα ορνίθια.

Κωδικός ATCvet: QI01AD07

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

D-annitol
Gelatine
Myo-Inositol
Peptone
Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινες φιάλες
Ελαστικά πώματα χλωροβουτυλίου σφραγισμένα με πώματα αλουμινίου ασφαλείας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 x 2000 δόσεις
Κουτί με 1 x 5000 δόσεις
Κουτί με 1 x 10000 δόσεις
Κουτί με 10 x 2000 δόσεις
Κουτί με 10 x 5000 δόσεις
Κουτί με 10 x 10000 δόσεις

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

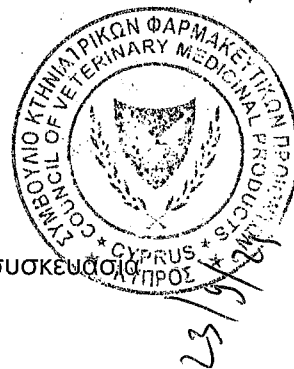
Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
Φαξ: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 46472/15/28-03-2018
ΚΥΠΡΟΣ: CY00447V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης 21979/28-02-2014
Ημερομηνία 1^η έγκρισης (Κύπρος): 17/09/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28-03-2018
Ημερομηνία Ανανέωσης (Κύπρος): 17/09/2019





10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/9/21

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με μία φιάλη ή δέκα φιάλες με 2000, 5000 ή 10000 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac IB QX
Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό για ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):
Live attenuated Avian Infectious Bronchitis Virus, strain L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀
* EID₅₀ = Μολυσματική δόση εμβρύου 50%.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 2000 δόσεις
1 x 5000 δόσεις
1 x 10000 δόσεις
10 x 2000 δόσεις
10 x 5000 δόσεις
10 x 10000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.



23

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 2 ωρών

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ 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

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033 Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 49835

E-mail: reception@vitatrace.com

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 46472/15/28-03-2018

ΚΥΠΡΟΣ: CY00447V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινη φιάλη
1 x ή 10 2000, 5000, 10000 δόσεις



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulnac IB QX

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Live attenuated Avian Infectious Bronchitis Virus, strain L1148 $10^{3.0}$ – $10^{5.0}$
EID₅₀/dose

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2000 δόσεις
5000 δόσεις
10000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Με ψεκασμό

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

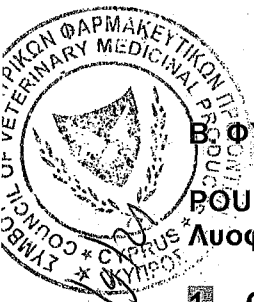
Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



Β ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΡΟΥΛΒΑC ΙΒ QX

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό για ορνίθια

1 ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7

151 25 Μαρούσι

Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

ΑΑΚ: 46472/15/28-03-2018

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Campródon s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033 Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 49835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00447V

2 ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ρουίναc ΙΒ QX λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό για ορνίθια.

3 ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live attenuated Avian Infectious Bronchitis Virus, strain L1148

$10^{3.0} - 10^{5.0} \text{EID}_{50}^*$

* EID₅₀ = Μολυσματική δόση εμβρίου 50%

4 ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων έτσι ώστε να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από παραλλαγές παρόμοιων με αυτή του QX του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας.

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.



5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αναπνευστικά συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό: αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά ήπια και διαρκούν λίγες ημέρες.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- 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 εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια.

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

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: μία δόση του εμβολίου με ψεκάσμο από την ηλικία 1 ημέρας.

Ορνίθια που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή: μία δόση του εμβολίου με ψεκάσμο από την ηλικία των 7 ημερών. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί ήδη από την ηλικία 1 ημέρας σε ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία ή αναπαραγωγή με MDAs (μητρικά αντισώματα) έναντι του IBV.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Roulvac IB QX μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους περισσότερους τύπους ψεκαστήρων. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρέχει ψεκάσμο αδρών σταγονιδίων (σταγονίδια μεγαλύτερα από 100 μm). Η απόσταση από την κεφαλή ψεκασμού ως το πτηνό εξαρτάται από τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται. Συνιστάται να συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού πριν από τη χρήση. Οι όγκοι επαναιώρησης ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού ψεκασμού. Ο συνιστώμενος όγκος επαναιώρησης για 1 δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,15 και 0,5 ml.

Αφαιρέστε το αλουμινένιο καπάκι από το φιαλίδιο του εμβολίου. Για να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό (pellet) του εμβολίου, θα πρέπει να αφαιρεθεί το ελαστικό πώμα, ενώ το φιαλίδιο βυθίζεται σε ένα πλαστικό δοσομετρικό δοχείο που περιέχει 1 λίτρο καθαρού ψυχρού νερού. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό, επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε για να διαλυθεί το τυχόν εναπομένον εμβόλιο. Το πυκνό διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει τότε να προστεθεί στο νερό στη δεξαμενή ψεκασμού και να αναμιχθεί πλήρως.

Χορηγήστε μία δόση παρασκευασθέντος εμβολίου ανά πτηνό.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε τη φιάλη στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως. Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Ο εμβολιακός ιός είναι ικανός να εξαπλωθεί σε πτηνά που έρχονται σε επαφή για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και θα πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα για να διαχωρίζονται τα εμβολιασμένα από τα μη εμβολιασμένα ορνίθια. Θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση στα άγρια ζώα. Συνιστάται καθαρισμός και απολύμανση των εγκαταστάσεων μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού αποδειχθεί ότι η παραλλαγή του στελέχους IBV παρόμοιας με αυτή του QX είναι επιδημιολογικά σχετική.

Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιακού ιού IB QX σε εγκαταστάσεις στις οποίες δεν είναι παρόν το άγριο στέλεχος. Το εμβόλιο IB QX πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε εκκολαπτήρια όπου πραγματοποιούνται επαρκείς έλεγχοι ώστε να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού ιού στα πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν είναι εκτεθειμένα στον IB QX.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία κατά της παραλλαγής παρόμοιας με αυτή του QX. Δεν έχει διερευνηθεί η προστασία ενάντια σε άλλα στελέχη IB που κυκλοφορούν.

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Όλα τα ορνίθια της εκτροφής πρέπει να εμβολιάζονται ταυτόχρονα.

Δεδομένου ότι υπάρχει ένα μικρό εύρος μεταξύ της αποτελεσματικής δόσης του εμβολίου και της μη-αποτελεσματικής δόσης, πρέπει να φροντίζετε ώστε να χορηγηθεί η σωστή δόση.

Όταν προγραμματίζεται εμβολιασμός σε ορνίθια που προορίζονται για ωτοκία ή αναπαραγωγή ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών, το αρχικό σμήνος πρέπει να εμβολιαστεί με εμβόλιο IB για να εξασφαλιστούν απόγονοι με MDAs (μητρικά αντισώματα) έναντι του IBV.

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

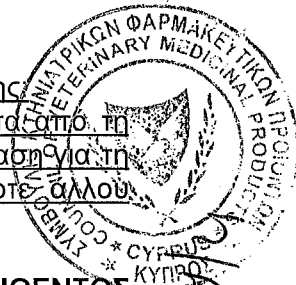
Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ανασύσταση και τη χορήγηση του εμβολίου. Να φοράτε κατάλληλη αναπνευστική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά για να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το εμβόλιο που είναι σε μορφή αερολύματος. Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία:

Η ασφάλεια του Rouinas IB QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοκίας. Η αποτελεσματικότητα του Rouinas IB QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοκίας.

Η απόφαση για την χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωτοκίας πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση χωριστά.

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 οποιοδήποτε άλλου
κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.



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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15/09/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το έμβολιο διατίθεται σε γυάλινη φιάλη Τύπου I (Ph. Eur.) των 3 ml με πώμα από σιλικονοποιημένο ελαστικό, σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου ασφαλείας. Κουτί με μία φιάλη ή δέκα φιάλες των 2000, 5000 ή 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.