

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

### POULVAC® BURSINE-2.

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Zoetis Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6791900

ΑΜΚ 2236

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya

Gerona

Αντιπρόσωπος κατόχου άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Κύπρος.

ΑΑΚ: 16679

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

POULVAC BURSINE-2.

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

Η σύνθεση του εμβολίου (ανά δόση) είναι η παρακάτω.

Ποσότητα ανά δόση

Δραστικά συστατικά

Μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Gumboro, στέλεχος Lukert

$\leq 10^{4.3}$  TCIDR<sub>50</sub> RP\*

Άλλα συστατικά

Pharmatone

0,0125 mg

Bacto-peptone

0,1125 mg

Sucrose

0,1250 mg

N-Z Amine Type YT

0,0625 mg

Glutamic acid sodium salt

0,0125 mg

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τον εμβολιασμό κρεατοπαραγωγών ορνιθίων, ορνίθων αναπαραγωγής και πουλάδων ωοπαραγωγής για την πρόληψη της νόσου Gumboro.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εμβολιασμός ασθενών πτηνών.

Ταυτόχρονος εμβολιασμός κατά άλλων ασθενειών.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Περιστασιακά μετά τον εμβολιασμό, πιθανόν να παρατηρηθούν τοπικές ή γενικευμένες αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις είναι παροδικές.

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, ηλικίας τουλάχιστον μίας ημέρας.

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

Μία δόση ανά πτηνό, η οποία χορηγείται με ψεκασμό ή στο πόσιμο νερό, από την ηλικία της μίας ημέρας.

### Πουλάδες ωοπαραγωγής

Το εμβόλιο να χορηγείται σε πτηνά ηλικίας 7 έως 28 ημερών, στο πόσιμο νερό σε δύο δόσεις, με διάστημα μεταξύ τους 7 έως 10 ημερών. Μπορούν να γίνουν πρόσθετοι εμβολιασμοί, αναλόγως με τη συγκέντρωση μητρικών αντισωμάτων και την ποσότητα του υπάρχοντος ιού στην εκτροφή.

### Ορνίθια κρεατοπαραγωγής

Το εμβόλιο να χορηγείται σε πτηνά ηλικίας μίας ημέρας, στο πόσιμο νερό ή με ψεκασμό. Συνιστώνται δύο ή τρεις πρόσθετοι εμβολιασμοί, αναλόγως με τη συγκέντρωση μητρικών αντισωμάτων και την ποσότητα του υπάρχοντος ιού στην εκτροφή.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Εάν το εμβόλιο χορηγείται με ψεκασμό, τότε ο χειριστής πρέπει να καλύπτει τα μάτια με προστατευτικά γυαλιά και τη μύτη και το στόμα με προστατευτική μάσκα. Εναλλακτικώς, μπορεί να φορεθεί προστατευτικό κράνος με έλεγχο της κυκλοφορίας του αέρα.

Να χρησιμοποιούνται καθαρά υλικά και σκεύη για τον εμβολιασμό.

Να προστατεύεται το εμβόλιο από έκθεση σε θερμότητα και/ή σε απευθείας ηλιακό φως.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Το εμβόλιο ROULVAC BURSINE-2 πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C να προστατεύεται από το φως και να μην καταψύχεται.

Να καταναλώνεται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη.

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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Περιστασιακά μετά τον εμβολιασμό, πιθανόν να παρατηρηθούν τοπικές ή γενικευμένες αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις είναι παροδικές.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιούνται καθαρά υλικά και σκεύη για τον εμβολιασμό.

Να προστατεύεται το εμβόλιο από έκθεση σε θερμότητα και/ή σε απευθείας ηλιακό φως.

Η επαφή του εμβολίου με απολυμαντικά το καθιστά αναποτελεσματικό.

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

Εάν το εμβόλιο χορηγείται με ψεκασμό, τότε ο χειριστής πρέπει να καλύπτει τα μάτια με προστατευτικά γυαλιά και τη μύτη και το στόμα με προστατευτική μάσκα. Εναλλακτικά, μπορεί να φορεθεί προστατευτικό κράνος με έλεγχο της κυκλοφορίας του αέρα.

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

Το αχρησιμοποίητο υπόλοιπο των περιεκτών πρέπει να καταστρέφεται με απολύμανσή τους. Υλικά και σκεύη που χρησιμοποιήθηκαν για τον εμβολιασμό πρέπει να απολυμαίνονται πριν την επαναχρησιμοποίησή τους ή να απορρίπτονται.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

<Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu/>.>

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Το εμβόλιο ROULVAC BURSINE-2 είναι συσκευασμένο σε γυάλινα φιαλίδια, με 1000 ή 2000 ή 5000 δόσεις (όγκος περιεχομένου 6,7 έως 7,0 ml) ή με 10000 δόσεις (όγκος περιεχομένου 16,0 έως 17,0 ml)