

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

POULVAC® ND HITCHNER B1.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

	Ποσότητα ανά δόση
<u>Δραστικά συστατικά</u>	
Μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός ψευδοπανώλους, στέλεχος Hitchner B1	$\geq 10^{5,5}$ EID ₅₀
<u>Άλλα συστατικά</u>	
Pharmatone	$\leq 0,0135$ mg
Bacto-peptone	$\leq 0,0396$ mg
Sucrose	$\leq 0,1350$ mg
N-Z Amine Type YT	$\leq 0,0675$ mg
Glutamic acid sodium salt	$\leq 0,0675$ mg
Deionized water	ad 1 dose
Η σύνθεση του διαλύτη για τη ρινική ή οφθαλμική ενστάλαξη (ανά δόση) είναι η παρακάτω.	
	Ποσότητα ανά δόση
K ₂ HPO ₄ ·3H ₂ O	66,9 μg
K ₂ HPO ₄	6,0 μg
Green dye, FD&C no. 3	3,0 μg
Purified water	ad 0,03 ml

3. 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: 54893/3-8-10

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.,
Ctra. Camprodon s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya, Girona, Spain

4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Όρνιθες, ηλικίας μίας ημέρας και άνω.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εμβολιασμός ορνίθων κατά της ψευδοπανώλους.

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Μία δόση ανά πτηνό.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική ή οφθαλμική ενστάλαξη (σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον μίας ημέρας).

Στο πόσιμο νερό (σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον δύο εβδομάδων).

Με ψεκάσμο (μόνο για επανεμβολιασμό - σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων).

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

i. Σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον μίας ημέρας, χορηγείται μία δόση 0,03 ml με ειδική συσκευή για ρινική ή οφθαλμική ενστάλαξη.

Το εμβόλιο διαλύεται στον ειδικό διαλύτη σε αναλογία 1000 δόσεις του εμβολίου ανά 30 ml του διαλύτη.

ii. Σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον δύο εβδομάδων, χορηγείται στο πόσιμο νερό.

Για πτηνά που προορίζονται ως όρνιθες αναπαραγωγής ή ωτόκες όρνιθες, το εμβόλιο διαλύεται σε ποσότητα νερού με βάση τον παρακάτω μαθηματικό τύπο:

$1 \text{ l νερού ανά } 1.000 \text{ πτηνά} \times \text{ηλικία των πτηνών σε ημέρες}$

(για παράδειγμα: για 10.000 πτηνά ηλικίας 14 ημερών, διαλύονται 10.000 δόσεις εμβολίου σε 140 l νερού).

Για κρεατοπαραγωγά όρνιθια, το εμβόλιο διαλύεται σε 2 l νερού ανά 1.000 πτηνά

(για παράδειγμα: για 10.000 πτηνά, διαλύονται 10.000 δόσεις εμβολίου σε 20 l νερού).

iii. Σε πτηνά ηλικίας τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων, χορηγείται με ψεκάσμο (μόνο για επανεμβολιασμό).

Το εμβόλιο διαλύεται σε 500 ml νερού ανά 1.000 δόσεις (1.000 πτηνά).

Ειδικά στην περίπτωση κατά την οποία τα πτηνά στεγάζονται σε μονές κλωβοστοιχίες, το εμβόλιο διαλύεται σε 250 ml νερού ανά 1.000 δόσεις (1.000 πτηνά).

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή πτηνά.

Χορήγηση με ψεκάσμο σε ωτόκες όρνιθες, στις οποίες δεν έχει ήδη πραγματοποιηθεί αρχικός εμβολιασμός κατά της ψευδοπανώλους.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια, μετά από ρινική ή οφθαλμική ενστάλαξη, μπορούν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις.

Συχνά παρατηρούνται, ήπια, μικρής διάρκειας αναπνευστικά συμπτώματα.

Ο επανεμβολιασμός όρνιθων κατά την περίοδο της ωοτοκίας μπορεί να επιφέρει μικρή μείωση της ωοπαραγωγής.

11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

21 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2 έως 7 °C και να προστατεύεται από το φως.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία.

14. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ?

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιούνται πάντα καθαρά υλικά και σκεύη κατά τον εμβολιασμό.

Να προστατεύεται το εμβόλιο από έκθεση σε θερμότητα ή στο 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 τα μάτια πρέπει να καλύπτονται με προστατευτικά γυαλιά και η μύτη και το στόμα πρέπει να καλύπτονται με προστατευτική μάσκα. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί προστατευτικό κράνος με έλεγχο της κυκλοφορίας του αέρα