

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:
Roulnac E. coli Λυόφιλο εναιώρημα για εμβολιασμό
με ψεκασμό σε ορνίθια και γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα 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, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac E. coli

Λυόφιλο εναιώρημα για εμβολιασμό με ψεκασμό σε ορνίθια και γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια.

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

Μια δόση περιέχει:

Ζωντανό agoA διεγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, 5.2x10⁶ to 9.1x10⁸ CFU*

* Μονάδες που σχηματίζουν αποικίες όταν καλλιεργούνται σε τρυβλία με τριπτύχο άγαρ σόγιας.

Λυόφιλο μπεζ χρώματος.

Μετά την ανασύσταση, διαφανής έως κιτρινόλευκο και αδιαφανής εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που χρησιμοποιείται.).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κρεοπαραγωγής, ορνιθίων που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή, και γαλοπούλες με σκοπό την μείωση της θνησιμότητας και των αλλοιώσεων (περικαρδίτιδα, περηπατίτιδα αεροθυλακίτιδα) συνδεδεμένη με *Escherichia coli* ορότυπος O78.

Έναρξη ανοσίας :

Ορνίθια: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την μείωση των αλλοιώσεων. Η έναρξη της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί για την θνησιμότητα.

Γαλοπούλες: 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό για τη μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας.

Διάρκεια ανοσίας :

Ορνίθια: 8 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και 12 εβδομάδες για τη μείωση της θνησιμότητας. (ψεκασμός).

12 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας (πόσιμο νερό).
Γαλοπούλες: η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μελέτη για διασταυρωμένη προστασία έδειξε την μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας της αεροθυλακίτιδας που προκαλούνται από την E. coli ορότυποι O1, O2 και O18 για την εφαρμογή με ψεκασμό στα ορνίθια. Για αυτούς τους ορότυπους καμία έναρξη ή διάρκεια ανοσίας δεν αποδείχθηκε.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά.

Να μην εμβολιάζονται ζώα τα οποία βρίσκονται σε θεραπεία με αντιβακτηριδιακά ή ανοσοκατασταλτικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Καμία.

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή /ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και γαλοπούλες.

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

Ορνίθια: Μια δόση του εμβολίου από την 1^η ημέρα ζωής με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων ή μια δόση του εμβολίου από την ηλικία των 5 ημερών με χορήγηση στο πόσιμο νερό.
Γαλοπούλες: Μία δόση του εμβολίου από την 1η ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερη δόση εμβολίου τρεις εβδομάδες αργότερα, με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων στα ορνίθια/γαλοπούλες ή χρήση σε πόσιμο νερό στα ορνίθια.

Εφαρμογή με ψεκασμό:

Χρησιμοποιείτε καθαρά εμβολιακά υλικά και απενεργοποιήστε τον εξαερισμό μέχρι 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αφαιρέστε το πάμα. Γεμίστε το το φιαλίδιο με νερό σε θερμοκρασία δωματίου απαλλαγμένο από χλώριο.Επανατοποθετήστε το πάμα και ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί. Ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε ένα καθαρό περιέκτη και προσθέστε νερό απαλλαγμένο από χλώριο, για να αραιωθεί περαιτέρω το εμβόλιο έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή όταν ψεκάζεται επάνω στα πουλιά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στον ψεκαστήρα.απολυμαντικά ή άλλες ουσίες που αλλοιώνουν την απόδοση του ζωντανού εμβολίου

Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε ένα ποσοστό μιας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά πτηνό, ακολουθώντας τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού σας για εμβολιασμό με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων. Ο συνιστώμενος όγκος για 1 δόση εμβολιασμού είναι μεταξύ 0.1 και 0.5 ml. Η απόσταση ψεκασμού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 30 και 80 cm από τα ζώα, ώστε να

εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη διανομή και το συνιστώμενο μέγεθος σταγονιδίου να είναι μεγαλύτερο από 100 μm.

Εφαρμογή με το πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σωλήνες του αγωγού, γούρνες, ποτίστρες κλπ είναι εντελώς καθαροί/ές και απαλλαγμένοι/ες από κάθε ίχνος απολυμαντικού, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κ.λπ., καθώς και αντιβιοτικών. Η επαφή με απολυμαντικά κάνει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Επιτρέψτε την κατανάλωση νερού, έτσι ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν από την χορήγηση του εμβολίου Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από νερό βρύσης, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε το πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το τελείως μέσα σε ένα δοχείο. Πρέπει να φροντίσετε να αδειάσει το φιαλίδιο και το πόμα του εντελώς ξεπλένοντάς τα με νερό. Μην χωρίζετε τα μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα από 1 θάλαμο ή σύστημα ποτίστρας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λάθη κατά την ανάμειξη.

Χρησιμοποιήστε κρύο και φρέσκο μη χλωριωμένο νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από μεταλλικά ιόντα. Σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. <1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2--4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 ς -40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και να αυξηθεί η σταθερότητα των βακτηρίων. Ιδανικά, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια σε μέσα σε έως και 3 ώρες. Ο στόχος είναι να δώσουμε σε κάθε ορνίθιο μία δόση του εμβολίου. Ως γενικό κανόνα, ισχύει η ανασύσταση του εμβολίου σε φρέσκο νερό χωρίς χλώριο, σε ποσοστό 1,000 δόσεις του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας για 1000 ορνίθια, π.χ. θα χρειαζόταν 10 λίτρα, για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο για τα πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση. Αποφύγετε την έκθεση της εναιώρημα του εμβολίου στο φως του ήλιου

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να μη χρησιμοποιείται αντιβιοτική θεραπεία 1 εβδομάδα πριν και μετά από τον εμβολιασμό, διότι εξασθενίζει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των υψηλών Τίτλων Μητρικών Αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητά του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά), έως 6 ημέρες (ορνίθια) ή σε ιστούς (θωρακικούς αεροφόρους σάκους) 4 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω της οδού των κοπράνων για έως και 5 εβδομάδες (ορνίθια) ή 7 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό και το εμβόλιο μπορεί να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι το τέλος της περιόδου εκτροφής (ορνίθια) ή για 7 ημέρες (γαλοπούλες).

Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όπου το εμβόλιο Χορηγήθηκε, μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά με την επαφή.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να προσδιοριστεί με τις ιδιότητές ιδιότητες ανάπτυξης του σε βιολογικά μέσα ανάπτυξης. Δείχνει φυσιολογική ανάπτυξη σε MacConkey και Trypticase Soy Άγαρ, ενώ δεν παρατηρούνται αποικίες όταν επιστρώνεται σε τρυβλίο χωρίς αρωματικά αμινοξέα (ελάχιστο άγαρ).

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

Εφαρμόστε όλες τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Η χρήση γαντιών, προστασίας ματιών και μύτης- στόματος από το χειριστή, συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Τα άτομα με ανοσοκαταστολή δεν θα πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου. Να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά από κάθε χρήση.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμών των ζώων, θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των απορριμμάτων από πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ανοσοποίηση πρέπει να θεωρείται ως μια συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου η οποία θα αντιμετωπίζει όλους τους σπουδαίους παράγοντες υγιεινής και υγείας για τα πουλερικά

Ωοτοκία:

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή μέσα σε 6 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμνηνύεται με άλλα φαρμακευτικά κτηνιατρικά προϊόντα.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια ,Τύπου I (Ph. Eur.) από βοριοπυρίτιο των 10 ml ή των 50 ml με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο σφραγισμένα με καπάκια από αλουμίνιο.
Χάρτινο κουτί του ενός μπουκαλιού των 2,500, 5,000, 10,000 ή 20,000 δόσεων.
Χάρτινο κουτί των 10 μπουκαλιών των 2,500, 5,000, 10,000 ή 20,000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.