



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Roulnac IB Primer**

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



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: info.gr@zoetis.com

ΑΑΚ: 98161/17/28-03-2018/Κ-0213901

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac IB Primer

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

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

Μία δόση περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

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

Υπόλευκου έως κρεμ χρώματος λυοφιλοποιημένο υλικό.

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

Έναρξη ανοσίας: 27 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 16 εβδομάδες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μία ελαφρά, παροδική αντίδραση στον εμβολιασμό μπορεί να παρατηρηθεί καθώς και ήπια αναπνευστικά συμπτώματα.

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 αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες από την ηλικία μιας ημέρας

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

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 χορηγίστε 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).

Το νερό που περιέχει υψηλό επίπεδο χλωρίου ή μεταλλικά ιόντα, 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 (2 g ανά 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 τόσο πιο πολλά λίτρα νερού όσο μεγαλύτερη είναι 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, διασπείρετε 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.

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 εναρκτήριο εμβόλιο ενόψει επόμενων εμβολιασμών με αδρανοποιημένο εμβόλιο.

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

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

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

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)


Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να εξαπλωθεί στις ανεμβολίαστες όρνιθες. Οι μελέτες ασφάλειας 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:



Ατρωτικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γυαλιά και μάσκες για τη σκόνη ή κράνος με κυκλοφορία φιλτραρισμένου αέρα πρέπει να φοριέται κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ειδικά κατά τον εμβολιασμό σύμφωνα με τη μέθοδο 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).

Ωτοτοκία:

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

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 φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η χορήγηση 10-πλάσιας υπερδοσολογίας δεν οδηγεί σε συμπτώματα διαφορετικά από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ

ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777

