

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
ROULVAC IB QX**

Λυοφιλοποιημένο υλικό για ανασύσταση σε μορφή εναιωρήματος για ψεκάσμο σε 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: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

ΑΑΚ: 46472/15/28-03-2018/Κ-0201601

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

**VitaTrace Nutrition Ltd**

2033 Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 49835

E-mail: [reception@vitatrace.com](mailto:reception@vitatrace.com)

ΑΑΚ: CY00447V

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**

Roulvac IB QX

Λυοφιλοποιημένο υλικό για ανασύσταση σε μορφή εναιωρήματος για ψεκάσμο σε ορνίθια

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

Μία δόση περιέχει:

**Δραστική ουσία:**

Live attenuated Avian Infectious Bronchitis Virus, strain L1148

$10^{3.0} - 10^{5.0}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infective Dose

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων έτσι ώστε να μειωθούν τα αναπνευστικά συμπτώματα της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που προκαλείται από στελέχη του ιού της Λοιμώδους Βρογχίτιδας που μοιάζουν με το QX.

Έναρξη της ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό

Διάρκεια της ανοσίας: 63 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ορνίθια που προορίζονται για αυγοπαραγωγή/αναπαραγωγή νωρίτερα από την ηλικία της 1 εβδομάδας.

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

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια

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

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

Ορνίθια που προορίζονται για αυγοπαραγωγή ή αναπαραγωγή: μία δόση του εμβολίου από την ηλικία των 7 ημερών με εμβολιασμό δια ψεκασμού.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το Roulvac IB QX μπορεί να χορηγηθεί με τους περισσότερους τύπους ψεκαστήρων. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρέχει χονδροειδή ψεκασμό (σταγονίδια μεγαλύτερα από 100 μm). Η απόσταση από το άκρο το ψεκαστήρα έως το κεφάλι του πτηνού εξαρτάται από τον τύπο του ψεκαστήρα που χρησιμοποιείται. Συνιστάται να συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής ψεκασμού πριν από τη χρήση. Οι όγκοι επανασύστασης του εμβολίου ποικίλουν ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού ψεκασμού. Ο συνιστώμενος όγκος επανασύστασης για 1 δόση κυμαίνεται μεταξύ 0,15 και 0,5 ml.

Αφαιρέστε το αλουμινένιο καπάκι από το φιαλίδιο του εμβολίου. Για να διαλυθεί το ίζημα του εμβολίου, θα πρέπει να αφαιρεθεί το ελαστικό πόμα, ενώ βυθίζετε το φιαλίδιο σε μια πλαστική κανάτα μέτρησης, που περιέχει τον απαιτούμενο όγκο καθαρού δροσερού νερού. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με το νερό, επανατοποθετήστε το πόμα και ανακινήστε για να διαλυθεί το εναπομένον εμβόλιο. Το πυκνό διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει τότε να προστεθεί στο νερό στο δοχείο ψεκασμού και να αναμιχθεί πλήρως.

Χορηγήστε μια 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 προστατεύεται από το φως.  
Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Να 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 εμβολιασμός μπορεί να μεταδοθεί σε πτηνά μέσω επαφής για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και πρέπει να λαμβάνεται η κατάλληλη φροντίδα για τον διαχωρισμό των εμβολιασμένων και των μη εμβολιασμένων ορνιθίων.

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 το παραλλαγμένο στέλεχος λοιμώδους βρογχίτιδας που μοιάζει με το QX είναι επιδημιολογικά σχετικό.

Είναι σημαντικό να αποφευχθεί η εισαγωγή του εμβολιαστικού 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 εμβολιαστικού ιού στα πτηνά που θα μεταφερθούν σε σμήνη που δεν είναι εκτεθειμένα στον IB QX.

Το εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι παρέχει προστασία κατά του στελέχους που μοιάζει με το QX. Δεν έχει διερευνηθεί η προστασία ενάντια σε άλλα στελέχη IB που κυκλοφορούν.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Όλα τα ορνίθια στο χώρο 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 μια 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.

Ωτοτοκία:

Η ασφάλεια του Roulnac IB QX έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοτοκίας.

Η αποτελεσματικότητα του Roulnac IB QX δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ωτοτοκίας.

Η απόφαση για την χρήση αυτού του εμβολίου κατά τη διάρκεια της ωτοτοκίας πρέπει να παίρνεται 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 φαρμακευτικό προϊόν. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**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 ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το εμβόλιο διατίθεται σε γυάλινη φιάλη Τύπου I (Ph. Eur.) των 3 ml με πόμα από σιλικονοποιημένο ελαστικό, σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου.

Κουτί με δέκα φιάλες των 2000, 5000 ή 10000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**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**