

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

POULVAC® IB MM+ARK - Σκόνη για παρασκευή διαλύματος για ψεκασμό

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Ποσότητα ανά δόση

#### Δραστικά συστατικά

Ιός λοιμώδους βρογχίτιδας: στέλεχος Massachusetts 1263 και  
στέλεχος Arkansas 3168

$\geq 10^{3,3}$  EID<sub>50</sub>

Σημείωση: EID<sub>50</sub> = μολύνουσα δόση 50% των εμβρύων.

### 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. Campardon s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya, Girona, Spain

### 4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Κρεοπαραγωγά ορνίθια.

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνίθων, έτσι ώστε να μειωθεί η σοβαρότητα λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος από στελέχη ορότυπου Massachusetts ή στελέχη τύπου 793/B/91 (Arkansas) του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας.

Η ανοσία αρχίζει τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διαρκεί επί έξι εβδομάδες μετά από αυτόν. Έχει αποδειχθεί ότι η προστασία των πτηνών επιτυγχάνεται και επί παρουσίας μητρικών αντισωμάτων. Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον έχει επιβεβαιωθεί ότι ορότυποι του ιού λοιμώδους βρογχίτιδας ορότυπου 793/B/91 είναι παρόντες στην περιοχή.

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφευχθεί διασπορά του ιού από εμβολιασμένα πτηνά σε φασιανούς.

### 6. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται με ψεκασμό, σε πτηνά από την ηλικία της μίας ημέρας.

### 7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η πλειονότητα των χειροκίνητων συσκευών (π.χ. ASL Polyspray 2), των συσκευών που φέρονται στην πλάτη (π.χ. συσκευών Birchmeyer με ρύγχος ψεκασμού 0,55 ή 1,6 mm, Gloria με ρύγχος 1,0 mm) ή των αυτόματων συσκευών (π.χ. Bimex) για ψεκασμό εμβολίων είναι κατάλληλη για χορήγηση αυτού του εμβολίου. Η συσκευή πρέπει να ρυθμιστεί έτσι, ώστε να ψεκάζονται σταγόνες μεγάλου μεγέθους (διάμετρος σταγόνας 80-160 μ), για να χορηγείται μία δόση 0,5 mL σε κάθε πτηνό.

Το εμβόλιο πρέπει να ανασυστήνεται με νερό καλής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (για παράδειγμα με απιονισμένο νερό ή με καλής ποιότητας πόσιμο νερό). Το εμβόλιο πρέπει να ανασυστήνεται με την παρακάτω διαδικασία.

Αφαιρείτε το κάλυμμα αλουμινίου από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια και προκειμένου να ανασυσταθεί το εμβόλιο, αφαιρείτε το ελαστικό πώμα από το φιαλίδιο, το οποίο βυθίζεται σε πλαστικό δοχείο με 0,5 L

καθαρό, κρύο νερό. Το φιαλίδιο πληρώνεται με νερό κατά το ήμισυ, το πώμα τοποθετείται πάλι στο φιαλίδιο, το οποίο ανακινείται προκειμένου να αναμιχθεί το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο.

Στη συνέχεια, το εμβόλιο προστίθεται στο νερό του δοχείου, αναμιγνύεται καλά, μεταφέρεται στο δοχείο ψεκασμού, και αναμιγνύεται καλά. Για το φιαλίδιο των 1000 δόσεων, πρέπει να χρησιμοποιείται συνολικός όγκος νερού 0,5 L, για το φιαλίδιο των 5000 δόσεων, πρέπει να χρησιμοποιείται συνολικός όγκος νερού 2,5 L και για το φιαλίδιο των 10000 δόσεων, πρέπει να χρησιμοποιείται συνολικός όγκος νερού 5 L.

Τα ορνίθια πρέπει να ψεκάζονται όταν ευρίσκονται μέσα σε κιβώτια, έτσι ώστε να αποφεύγεται η απώλεια του εμβολιακού αντιγόνου.

## **8. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην εμβολιάζονται ασθενή πτηνά. Να μην εμβολιάζονται πτηνά για δεύτερη φορά. Να μη χρησιμοποιείται σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας, ούτε σε πουλάδες οι οποίες προορίζονται για ωοτοκία. Να μην εφαρμόζεται εμβολιασμός με ψεκασμό, εφόσον υπάρχει υπόνοια υποκλινικής μόλυνσης.

## **9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ελαφρές αναπνευστικές αντιδράσεις (π.χ. δύσπνοια, πταρμοί, ρόγχοι) μπορούν να παρατηρηθούν σε περίπου 10% των πτηνών για χρονικό διάστημα τριών περίπου ημερών μετά τον εμβολιασμό.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C και να προστατεύεται από το φως.

Το εμβόλιο Roulnac IB MM + ARK πρέπει να χορηγείται εντός 2 ωρών από την ανασύστασή του.

## **12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Τα στελέχη Massachusetts και Arkansas του ιού της λοιμώδους βρογχίτιδας μπορεί να μεταδοθούν σε πτηνά, τα οποία ευρίσκονται σε επαφή με τα ήδη εμβολιασμένα πτηνά. Η χρονική περίοδος της πιθανότητας διασποράς του εμβολίου είναι έως 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Όλα τα πτηνά σε κάποιο πτηνοστάσιο πρέπει να εμβολιάζονται με το εμβόλιο αυτό. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνοστάσια μικτής εκτροφής ορνιθίων κρεατοπαραγωγής και ορνιθίων προοριζόμενων για αναπαραγωγή.

## **13. 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 απόρριψή τους.

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

## **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην εμβολιάζονται ασθενή πτηνά.

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

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.

Συσκευασίες: φιαλίδιο των 6 mL με 1.000 δόσεις, φιαλίδιο των 10 mL με 5.000 δόσεις, φιαλίδιο των 20 mL με 10.000 δόσεις. Μπορεί να μη διατίθενται εμπορικά όλες οι συσκευασίες.