

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### POULVAC TRT

#### **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 Hellas SA, Λ. Μεσογείων 253-255, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6791900,

ΑΜΚ: 47667/12-7-2007

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

#### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Poulvac TRT

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

Εξασθενημένος ίός ρινοτραχειίτιδας των ινδορνίθων, στέλεχος κλώνος Κ από  $10^{3,2}$  \*CCID<sub>50</sub> έως  $10^{4,5}$  \*CCID<sub>50</sub> για κάθε 1 δόση.

\*CCID<sub>50</sub> : η ποσότητα του ιού, ο οποίος μολύνει το 50% των ενοφθαλμεισών κυτταροκαλλιιεργειών.

#### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ινδορνίθων με σκοπό τη μείωση της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων που συνδέονται με τη λοίμωξη από TRT . Στις ινδορνίθες, έχει αποδειχθεί η ανοσία 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και έχει δείξει ότι εξακολουθεί να υφίσταται για 14 εβδομάδες.

ATC Vet Code : QI01CD01

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην εμβολιάζονται μη υγιή ινδορνίθες.

Να μην εμβολιάζονται ινδορνίθες σε ωοπαραγωγή.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

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

Εάν το εμβόλιο χορηγείται με ψεκάσμο, θα πρέπει να προστατεύονται οι οφθαλμοί με γυαλιά ασφαλείας και η μύτη και το στόμα από μια μάσκα για τη σκόνη. Ένα κράνος

με φιλτραρισμένη κυκλοφορία αέρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί των γυαλιών και της μάσκας.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ινδόρνητες: μπορεί να παρουσιάσουν ήπια συμπτώματα TRT ( π.χ ρινικό έκκριμα) από την 7η έως 8η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν περιστασιακά παροδικής φύσεως αντιδράσεις, διάρκειας 1 έως 2 ημερών, 10 έως 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ινδόρνητες κρεοπαραγωγής, ηλικίας μίας ημέρας.

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

Μια δόση ανά πτηνό, η οποία μπορεί να χορηγηθεί με ψεκασμό, οφθαλμική και ρινική ενστάλαξη.

Μόνο τα υλικά που είναι καθαρά με απολύμανση και/ή αντισηψία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία του εμβολιακού διαλύματος.

### Ψεκασμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με ανασύσταση με νερό καλής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου, π.χ. απιονισμένο νερό ή καλής ποιότητας πόσιμο νερό.

Εάν είναι απαραίτητο, είναι δυνατόν να προστεθεί σκόνη γάλακτος στο νερό, αλλά πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι απουσιάζουν σωματίδια, τα οποία φράζουν την άκρη του ψεκαστήρα.

Αφαιρείτε το αλουμινένιο κάλυμμα του περιέκτη του εμβολίου. Για να ανασυσταθεί το εμβόλιο, αφαιρείται το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου και το φιαλίδιο βυθίζεται σε καθαρό πλαστικό δοχείο, το οποίο περιέχει 0.2 – 0. 5 ml νερού ( όπως σημειώνεται πιο κάτω για τους τύπους ψεκαστήρα).

Η ποσότητα του νερού εξαρτάται από τη μέθοδο ψεκασμού:

Ψεκασμός με ψεκαστήρα χειρός : 0.2 L/1000 πτηνά.

Ψεκασμός με φορητό ψεκαστήρα πλάτης: 0.5L/1000 πτηνά εάν τα πτηνά βρίσκονται στο

έδαφος

0.25 L /1000 πτηνά εάν τα πτηνά

βρίσκονται σε

κλωβοστοιχίες.

Ψεκασμός με αυτόματη συσκευή:

0.15-0.50 L/1000 πτηνά ( εκκολαπτήριο).

Εάν χορηγείται με ψεκασμό, με ψεκασμό με ψεκαστήρα χειρός πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή η οποία κατά τον ψεκασμό παρέχει μέγεθος σταγόνας 0.12 έως 0.15 mm

( ψεκαστήρας χειρός, φορητός ψεκαστήρας πλάτης, αυτόματη συσκευή). Ο ψεκασμός πρέπει να γίνεται σε απόσταση 50 cm από την κεφαλή των πτηνών. Κρατείστε τα πτηνά στα κιβώτια για περίπου 30 έως 45'. Διασφαλίστε ότι η θερμοκρασία του

πτηνοτροφείου πρέπει να είναι 70-80F( 20-25C), χωρίς να υπάρχουν ρεύματα, ώστε να αποφευχθεί το κρύωμα των πτηνών.

Η χορήγηση με ψεκάσμο πρέπει να εφαρμόζεται σε θαλάμους, οι οποίοι μπορούν να κλείσουν πλήρως. Να διακόπτεται η λειτουργία των ανεμιστήρων, εάν υπάρχουν και να αποφεύγονται τα ρεύματα αέρα.

### Οφθαλμική ή ρινική ενστάλαξη

30-50 ml νερού /1000 πτηνά, 0.03-0.05 ml στον οφθαλμό ή το ρόθωνα.

Το εμβόλιο ανασυστήνεται με διάλυση σε απιονισμένο νερό για οφθαλμική ενστάλαξη, σε ποσότητα 30 ml νερού για 1000 δόσεις εμβολίου. Το απιονισμένο νερό πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου. Καταρχήν αφαιρείται το κάλυμμα αλουμινίου και το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου και προστίθεται νερό, έως ότου πληρωθεί το φιαλίδιο κατά το ήμισυ. Το ελαστικό πώμα επανατοποθετείται και το φιαλίδιο αναδεύεται προκειμένου να διαλυθεί πλήρως το εμβόλιο. Το διάλυμα χύνεται στο υπόλοιπο από τα 30 ml νερό και αναδεύεται καλώς .

Γίνεται ενστάλαξη του εμβολίου με ειδικό σταγονόμετρο: μια δόση ( 0.03 ml ) ανά πτηνό σε έναν οφθαλμό. Συνιστάται η χρήση ρυθμισμένων σταγονόμετρων. Το πτηνό συγκρατείται με τέτοιο τρόπο, ώστε ένας οφθαλμός να βρίσκεται προς τα επάνω μια δε σταγόνα εμβολίου να ενσταλάσσεται σε αυτόν. Τα πτηνά πρέπει να καταπίνουν κατά τον εμβολιασμό.

## **9. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **10. Χρόνος αναμονής**

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). Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχετε.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: να χρησιμοποιείται αμέσως.

### **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Για να αποφευχθούν τα ρίσκα από πιθανή διάδοση του ιού στο συγκεκριμένο χώρο, όλα τα πτηνά που βρίσκονται στον ίδιο χώρο θα πρέπει να εμβολιαστούν σωστά.

Να μην εμβολιάζονται ινδόρνιθες σε ωοπααραγωγή.

Η χορήγηση μιας δόσης πολλαπλάσιας από την εγκεκριμένη δεν δίνει χειρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, από αυτές που εμφανίζονται μετά τη χορήγηση μιας μόνο εγκεκριμένης δόσης.

Να μην εμβολιάζετε μικτές αναπαραγωγικές μονάδες, όπου οι ινδόρνιθες αναπαραγωγής και άλλα είδη πτηνών εκτός από κοτόπουλα αναπτύσσονται.

Έχει δειχθεί ότι ο ιός που περιέχεται μέσα στο εμβόλιο διασπείρεται για περίπου 10 ημέρες. Αυτή η διασπορά εμφανίζεται να υπάρχει χωρίς άλλες επιπτώσεις για κοτόπουλα αναπαραγωγής.

Υπάρχει η πιθανότητα ο ιός να διαδίδεται σε άλλα είδη πτηνών και για αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα να αποφεύγεται η επαφή με άλλα πτηνά.

Η χρήση του εμβολίου στις ινδόρνιθες μεγαλύτερες των 10 ημερών δεν παράγει επαρκή προστασία λόγω της αυξανόμενης αντίστασης των TRT με την ηλικία.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου, με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση άλλων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται σε κάθε περίπτωση .

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ή άλλου συστατικού το οποίο συνιστάται διατίθεται για χρήση με αυτό το προϊόν.

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

Οι κενοί περιέκτες και υπολείμματα του περιεχομένου τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ειδικές εθνικές διατάξεις.

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

Φεβρουάριος 2008

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

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

ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

#### **ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 10 φιαλίδια των 1000 δόσεων

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 10 φιαλίδια των 2000 δόσεων.

Χαρτοκιβώτιο που περιέχει 10 φιαλίδια των 5000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.