

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ POULVAC® BURSA PLUS.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

#### Δραστικά συστατικά

Ποσότητα ανά δόση

Μειωμένης λοιμογόνου δύναμης ιός της νόσου Gumboro,  
στέλεχος V877

$10^{2,2} - 10^{3,4}$  EID<sub>50</sub> \*

#### Άλλα συστατικά

Αναλυτικός κατάλογος εκδόχων στο τμήμα 6.1

\* EID<sub>50</sub>: η ποσότητα του ιού, ο οποίος μολύνει το 50% των ενοφθαλμισθέντων αυγών.

### 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

Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

ΑΜΚ: 54893/3-8-10

#### Παρασκευαστής-Συσκευαστής

Fort-Dodge Animal Health

Van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

The Netherlands

Ή

Fort Dodge Veterinaria, S.A.

Olot Plant

Carretera Camprodon s/n - La Riba

17813 - Vall de Bianya

Gerona, Spain

### 4. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Ορνίθια, ηλικίας τουλάχιστον 10 ημερών.

### 5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων με μητρικά αντισώματα επιπέδου  $\leq 500$  μονάδων ELISA, για μείωση της θνησιμότητας και της σοβαρότητας των αλλοιώσεων του θύλακα του Fabricius στη νόσο Gumboro.

Σε πειραματικές μολύνσεις, έχει αποδειχθεί ότι η ανοσία αρχίζει 14 ημέρες μετά τη μόλυνση και διαρκεί 32 ημέρες.

### 6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Μία δόση ανά πτηνό.

### 7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Στο πόσιμο νερό.

### 8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι οι σωληνώσεις, οι τροφοδόχοι, οι λεκάνες πόσιμου νερού κ.λπ. είναι απόλυτα καθαρές και απαλλαγμένες από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κ.λπ.

Πριν τη χορήγηση του εμβολίου, πρέπει να υπάρχει ελάχιστη ποσότητα νερού στις ποτίστρες και τις δεξαμενές. Εάν υπάρχει κάποια ποσότητα νερού, αυτή πρέπει να αποστραγγιστεί. Η χορήγηση του εμβολίου γίνεται εντός διαστήματος τριών ωρών, ώστε να επιτευχθεί χορήγηση του εμβολίου σε όλα τα πτηνά. Η συμπεριφορά των πτηνών στη λήψη νερού διαφοροποιείται. Ενδεχομένως να απαιτηθεί η διακοπή της παροχής νερού στα πτηνά για κάποιο χρονικό διάστημα πριν τη χορήγηση του εμβολίου, ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά λαμβάνουν

νερό με εμβόλιο κατά την περίοδο χορήγησης. Σκοπός είναι η χορήγηση μίας δόσης του εμβολίου σε κάθε ορνίθιο.

Το νερό που χρησιμοποιείται για τη διάλυση και τη χορήγηση ενός εμβολίου μειωμένης λοιμογόνου δύναμης, πρέπει να μην είναι χλωριωμένο και να περιέχει όσο γίνεται λιγότερα ιόντα μεταλλικών στοιχείων. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση νερού που έχει μείνει στάσιμο για 12 ώρες ή με τη χρήση απιονισμένου νερού. Συνιστάται η προσθήκη σκόνης γάλακτος (αποβουτυρωμένη σκόνη γάλακτος, <1% λίπος, 2-4 g ανά L) ή αποβουτυρωμένου γάλακτος (1 L σε 40 L νερού), όπου τα παραπάνω δεν είναι εφικτά, ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του ιού.

Το φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο ανοίγεται μέσα στο νερό και το εμβόλιο διαλύεται πλήρως. Καθώς το εμβόλιο είναι ελαφρά ιξώδες, πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να αδειάσει πλήρως το φιαλίδιο ξεπλένοντάς το με νερό. Στη συνέχεια, αυτό διαλύεται σε ποσότητα 1 L νερού και ανακατεύεται καλά με περισσότερο νερό σε περιέκτη 10 L πριν τη χορήγηση. Το διάλυμα πρέπει να αναμιγνύεται για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο διάλυσης. Συνιστάται να μη χωρίζεται το περιεχόμενο των μεγάλων φιαλιδίων για τον εμβολιασμό πολλών εγκαταστάσεων ή συστημάτων ύδρευσης, επειδή είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε λάθη στη διάλυση του εμβολίου. Το διαλυμένο εμβόλιο πρέπει να διαλύεται περαιτέρω σε κρύο νερό, σε αναλογία 1000 δόσεις εμβολίου σε 1 L νερού ανά ημέρα ηλικίας ανά 1000 ορνίθια.

Ως παράδειγμα, απαιτούνται 10 L νερού για διάλυση 1000 δόσεων που προορίζονται για ορνίθια ηλικίας 10 ημερών.

Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να είναι κενές από νερό, ώστε το σύστημα ύδρευσης να γεμίσει μόνο με νερό που περιέχει εμβόλιο. Ιδανικά, οι απαιτούμενες δόσεις του εμβολίου πρέπει να διαλύονται σε ποσότητα νερού ίση με αυτή που καταναλώνουν τα πτηνά εντός 3 ωρών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται η μέτρηση της κατανάλωσης νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σε πτηνά αμέσως μετά τη διάλυση.

Να αποφεύγεται η έκθεση του διαλύματος στο ηλιακό φως.

Να αποφεύγεται η καταπόνηση των πτηνών την περίοδο του εμβολιασμού.

## 9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ασθενή πτηνά.

Να μην χρησιμοποιείται σε σμήνη, όπου παρουσιάζονται κλινικά συμπτώματα της ασθένειας.

Να μη χρησιμοποιείται σε ωοπαραγωγές όρνιθες ή σε όρνιθες αναπαραγωγής.

## 10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χορήγηση μίας δόσης σε ορνίθια ηλικίας 10 ημερών προκαλεί μείωση του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων στο θύλακα του Fabricius (75-100% των θυλακίων). Επανάκαμψη των λεμφοκυττάρων παρατηρείται από την 21η ημέρα μετά τον εμβολιασμό, αν και 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό υπάρχει ακόμη μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων (25-75% των θυλακίων). Ενδεχόμενο λοιπόν επακόλουθο του εμβολιασμού με POULVAC® BURSA PLUS είναι η ανοσοκαταστολή.

## 11. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρείται σε θερμοκρασία ψυγείου: +2 έως +8 °C.

Να προστατεύεται από το φως.

Να μην καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: να χρησιμοποιείται εντός 4 ωρών.

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

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται μόνο σε σμήνη με επίπεδο μητρικών αντισωμάτων ≤500 μονάδες ELISA.

Η καλύτερη ηλικία για τον εμβολιασμό μπορεί να υπολογιστεί με βάση την παρακάτω μέθοδο. Αρχικά, προσδιορίζεται ο τίτλος αντισωμάτων στη νόσο Gumboro σε 20 ορνίθια της εκτροφής, ηλικίας 1 ημέρας, εφαρμόζοντας την τεχνική ELISA (η μελέτη πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας την ταχεία δοκιμή Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay). Στη συνέχεια, υπολογίζεται η τετραγωνική ρίζα κάθε αποτελέσματος και έπειτα, η μέση τιμή (M) όλων των αποτελεσμάτων. Η καλύτερη ηλικία (J) για τον εμβολιασμό υπολογίζεται από το μαθηματικό τύπο:

$$J = 1 + \frac{(M-22,36)}{2,82}$$

Σε κάθε περίπτωση και ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα του παραπάνω τύπου, δεν πρέπει να εμβολιάζονται ορνίθια ηλικίας μικρότερης από 10 ημέρες.

Να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή, καθώς ο εμβολιακός ιός μεταδίδεται από πτηνό σε πτηνό και μπορεί επίσης να μεταδοθεί σε γειτονικά σμήνη. Σε εργαστηριακές μελέτες μεταστροφής σε παθογόνο δράση, αποδείχθηκε ότι δεν υπήρχε αύξηση της παθογόνου δράσης μετά από πέντε διόδους σε ορνίθια. Μολαταύτα, συνιστάται να αποφεύγεται η διασπορά, ιδιαίτερα δε σε ωοπαραγωγές όρνιθες.

Λόγω της υπολειμματικής παθογόνου δράσης του στο θύλακα του Fabricius, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις κρουσμάτων από ιδιαίτερα λοιμογόνα στελέχη του ιού.

Το στέλεχος V877 προκαλεί αλλοιώσεις βαρύτητας περίπου 2,7 στο θύλακα του Fabricius, που παρατηρούνται 28 ημέρες μετά τη χορήγηση 50 δόσεων σε ορνίθια ηλικίας 10 ημερών.

Μελετήθηκαν οι ενδεχόμενες αλληλεπιδράσεις σε περίπτωση εμβολιασμού κατά της ψευδοπανώλους. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική αλληλεπίδραση στην προστασία κατά την με παθογόνο στέλεχος ιού της ψευδοπανώλους, σε πτηνά που είχαν αρχικά εμβολιαστεί σε ηλικία 10 ημερών με εμβόλιο POULVAC® BURSA PLUS και στη συνέχεια, 7 ημέρες αργότερα, με εμβόλιο μειωμένης λοιμογόνου δύναμης για ψευδοπανώλη. Μολαταύτα, παρατηρήθηκε στατιστικά μικρότερη ανοσολογική ανταπόκριση στον ιό της ψευδοπανώλους, στα πτηνά τα οποία είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με POULVAC® BURSA PLUS. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο ανοσοκαταστολής μετά από εμβολιασμό με POULVAC® BURSA PLUS.

Να μην αναμινύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις αυτού του εμβολίου με διάφορα άλλα εμβόλια. Συνεπώς, δεν έχουν αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται με άλλα εμβόλια (είτε την ίδια ημέρα, είτε σε διαφορετικές ημέρες).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα  
Να πλένονται και να απολυμαίνονται τα χέρια και τα σκεύη μετά τον εμβολιασμό.

#### **14. 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 βρασμό, καύση ή απολύμανσή τους σε κατάλληλο απολυμαντικό εγκεκριμένο από τις αρμόδιες αρχές.

#### **15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

?

#### **16. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Για κτηνιατρική χρήση.

Χορήγηση με κτηνιατρική συνταγή.

Το στέλεχος V877 κατατάσσεται ως ενδιάμεσης λοιμογόνου δύναμης εμβολιακό στέλεχος του ιού της νόσου Gumboro.

Κάποιο κράτος-μέλος μπορεί, με βάση την εθνική νομοθεσία, να απαγορεύσει την εισαγωγή, την κατοχή, την πώληση, τη διάθεση ή/και τη χρήση του εμβολίου POULVAC® BURSA PLUS σε όλο το έδαφός τους ή σε κάποιο τμήμα αυτού, εφόσον τεκμηριωθεί ότι η ασθένεια για την ανοσοπροστασία της οποίας προορίζεται το εμβόλιο, είναι γενικά απύουσα από την εν λόγω περιοχή.

Συσκευασία: 1×1000, 1×2000, 1×5000, 10×1000, 10×2000 και 10×5000 δόσεις.

Ενδεχομένως να μην είναι διαθέσιμες για εμπορία όλες οι συσκευασίες.