

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IMOCOLIBOV

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει *E. Coli* σωματικούς ορότυπους 09, 08, 015, 078, 0101, 0117, εκφράζοντας λοιμογόνους παράγοντες:

Δραστικές ουσίες

- Antigen K99 of <i>E. Coli</i>	≥1.22 SA.U*
- Antigen Y of <i>E. Coli</i>	≥1.80 SA.U*
- Antigen 31A of <i>E. Coli</i>	≥1.27 SA.U*
- <i>E. Coli</i> serotype 078	≥1.14 OD* *units

Ανοσοενισχυτικά

- Aluminium hydroxide (expressed in A ⁺⁺⁺)	0.7 mg
- Saponin	0.3 mg
- Formaldehyde τουλάχιστον	1.5 mg
- Έκδοχα q.s.	1 ml

* 1 SA.U : q.s. για λήψη τίτλου συγκόλλησης αντισωμάτων της τάξης του $1\log_{10}$ στα ινδικά χοιρίδια μετά τη διενέργεια δυο εγχύσεων εμβολίου.

** OD - Οπτική πυκνότητα.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Έγκυες αγελάδες ή έγκυες προβατίνες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Έγκυες αγελάδες ή έγκυες προβατίνες.

Παθητική ανοσοποίηση ενάντια της μόλυνσης των νεογεννήτων από *Escherichia Coli* με την χορήγηση του εμβολίου στις έγκυες αγελάδες ή τις προβατίνες.

Μείωση της διάρροιας και της θνησιμότητας που προκαλούνται από εντεροτοξικά στελέχη της *E. Coli*, τόσο στα αρνιά όσο και στους μόσχους.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάστε μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα** Καμία.

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

Στην περίπτωση ακούσιας αυτοέγχυσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε αμέσως στο γιατρό το ένθετο που υπάρχει στη συσκευασία ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες(συχνότητα και σοβαρότητα)

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ενός παροδικού οζιδίου στον τόπο ένεσης (κατ' ανώτατο όριο 2cm), το οποίο εξαφανίζεται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συμπτώματα υπερευαισθησίας μπορεί να παρουσιαστούν. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία.

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος (γενικά λιγότερο από 1°C, αλλά ενδεχομένως μέχρι 2- 2,5°C) και επάνοδο στα κανονικά, 1 ή 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Το προϊόν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

4.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τη ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εμβολίου όταν χορηγείται μαζί με άλλα εμβόλια. Κατ' αυτόν τον τρόπο, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται μαζί με κάποιο άλλο (είτε όταν χρησιμοποιείται την ίδια ημέρα, είτε σε διαφορετικές χρονικές στιγμές) δεν έχει αποδειχθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εφαρμόστε τις συνηθισμένες διαδικασίες για το χειρισμό των ζώων.

Ανακινείστε καλά πριν από την χρήση.

Ακολουθείστε τις συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

Τα βέλτιστα αποτελέσματα απαιτούν το εμβολιασμό όλου του κοπαδιού σε συνδυασμό με συνθήκες καλής υγιεινής. Η προστασία των μόσχων και των αρνιών επιτυγχάνεται από την κατάποση του πρωτογάλακτος (*colostrum*). Διασφαλίστε ότι κάθε ζώο λαμβάνει γρήγορα μια επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος (*colostrum*). Για τις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, όταν χωρίζονται οι μόσχοι από τις μητέρες τους, συνιστάται η χορήγηση 2 λίτρων πρωτογάλακτος (*colostrum*) ανά μόσχο, τουλάχιστον 3 φορές κατά τις πρώτες 48 ώρες της ζωής τους.

Έγκυες αγελάδες:

Δόση: 5ml

Χορήγηση: υποδόρια

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού - Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν τη γέννα (εάν η περίοδος 6 εβδομάδων ξεπεραστεί, χορηγήστε δεύτερη ένεση).

Επανεμβολιασμός: Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

Έγκυες προβατίνες:

Δόση: 1ml

Χορήγηση: υποδόρια

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού-μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν τη γέννα (εάν η περίοδος 6 εβδομάδων ξεπεραστεί, χορηγείτε δεύτερη ένεση).

Επανεμβολιασμός: Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) (εάν είναι απαραίτητο)

Καμία ανεπιθύμητη αντίδραση δεν παρατηρήθηκε, μετά τη χορήγηση διπλής δόσης του εμβολίου, εκτός από εκείνα που αναφέρθηκαν στη παράγραφο 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Αδρανοποιημένο με ανοσοενισχυτή εμβόλιο για πρόληψη της κολιβακίλλωσης σε μοσχάρια και αρνιά.

ATC Vet Code QI02AC και QI04AC

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία στις έγκυες αγελάδες ή στις προβατίνες με σκοπό να εξασφαλίσει την παθητική ανοσοποίηση των μοσχαριών και αρνιών ενάντια στη μόλυνση από τον κολιβάκιλλο.

Το εμβόλιο επιφέρει μια κατάσταση ανοσίας ενάντια στα αντιγόνα K99, το Υ και 31A της *Escherichia Coli*, που αποδεικνύονται από την πρόκληση και από την παρουσία αντίστοιχων συγκεκριμένων αντισωμάτων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Formaldehyde

Salts

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο εμβόλιο ή ανοσολογικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής: 36 μήνες.

Να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί τύπου I που κλείνει με ελαστικό πώμα βουτυλίου ή νιτριλίου επικαλυμμένο με πώμα αλουμινίου.

Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 5ml, κυτίο με 1 Φιαλίδιο
Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 50ml, κυτίο με 1 Φιαλίδιο
Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 50ml, κυτίο με 50 Φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
Tel: 00 33 4 72 72 30 00
00 33 4 72 72 30 69

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00015V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 30/4/2004

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ: 01/06/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/09/2020

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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 και παραγωγός:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
Tel: 00 33 4 72 72 30 00
00 33 4 72 72 30 69

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte Des Alpes
Rue de l'aviation, 69800 Saint Priest, France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ IMOCOLIBOV

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει *E. Coli* σωματικούς ορότυπους 09, 08, 015, 078, 0101, 0117, εκφράζοντας λοιμογόνους παράγοντες:

Δραστικές ουσίες:

- Antigen K99 of <i>E. Coli</i>	≥1.22 SA.U*
- Antigen Y of <i>E. Coli</i>	≥1.80 SA.U*
- Antigen 31A of <i>E. Coli</i>	≥1.27 SA.U*
- <i>E. Coli</i> serotype 078	≥1.14 OD** units

Ανοσοενισχυτικά:

- Aluminium hydroxide (expressed in A ⁺⁺⁺)	0.7 mg
- Saponin	0.3 mg
- Formaldehyde τουλάχιστον	1.5 mg
- Έκδοχα q.s.	1 ml

* 1 SA.U: q.s. για λήψη τίτλου συγκόλλησης αντισωμάτων της τάξης του $1\log_{10}$ στα ινδικά χοιρίδια μετά τη διενέργεια δυο εγχύσεων εμβολίου.

** OD-Οπτική πυκνότητα.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Έγκυες αγελάδες ή έγκυες προβατίνες.

Παθητική ανοσοποίηση ενάντια της μόλυνσης των νεογεννήτων από *Escherichia Coli* με την χορήγηση του εμβολίου στις έγκυες αγελάδες ή τις προβατίνες. Μείωση της διάρροιας και της θνησιμότητας που προκαλούνται από εντεροτοξικά στελέχη της *E. Coli*, τόσο στα αρνιά όσο και στους μόσχους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό ενός παροδικού οζιδίου στον τόπο ένεσης (κατ' ανώτατο όριο 2cm), το οποίο εξαφανίζεται τρεις έως τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συμπτώματα υπερευαισθησίας μπορεί να παρουσιαστούν. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία

Το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει άνοδο της θερμοκρασίας του σώματος (γενικά λιγότερο από 1°C, αλλά ενδεχομένως μέχρι 2-2,5°C) και επάνοδο στα κανονικά, 1 ή 2 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Έγκυες αγελάδες ή έγκυες προβατίνες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Έγκυες αγελάδες:

Δόση: 5ml

Χορήγηση: υποδόρια

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού-Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν τη γέννα (εάν η περίοδος 6 εβδομάδων ξεπεραστεί, χορηγείτε δεύτερη ένεση).

Επανεμβολιασμός: Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

Έγκυες προβατίνες:

Δόση: 1ml

Χορήγηση: υποδόρια

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού-μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν τη γέννα (εάν η περίοδος 6 εβδομάδων ξεπεραστεί, χορηγείτε δεύτερη ένεση).

Επανεμβολιασμός: Μια ένεση 2 έως 6 εβδομάδες πριν από κάθε γέννα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Εφαρμόστε τις συνηθισμένες διαδικασίες για το χειρισμό των ζώων.

Ανακινείτε καλά πριν από την χρήση.

Ακολουθείστε τις συνήθειες άσηπτες συνθήκες.

Τα βέλτιστα αποτελέσματα απαιτούν το εμβολιασμό όλου του κοπαδιού σε συνδυασμό με συνθήκες καλής υγιεινής. Η προστασία των μόσχων και των αρνιών επιτυγχάνεται από την κατάποση του πρωτογάλακτος (*colostrum*). Διασφαλίστε ότι κάθε ζώο λαμβάνει γρήγορα μια επαρκή ποσότητα πρωτογάλακτος (*colostrum*). Για τις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, όταν χωρίζονται οι μόσχοι από τις μητέρες τους, συνιστάται η χορήγηση 2 λίτρων πρωτογάλακτος (*colostrum*) ανά μόσχο, τουλάχιστον 3 φορές κατά τις πρώτες 48 ώρες της ζωής τους.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Καμία.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

07/09/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 5ml, κυτίο με 1 Φιαλίδιο

Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 50ml, κυτίο με 1 Φιαλίδιο

Γυάλινο Φιαλίδιο (τύπου I) 50ml, κυτίο με 50 Φιαλίδια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IMOCOLIBOV

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml του εμβολίου περιέχει *E.Coli* σωματικούς ορότυπους 09, 08, 015, 078, 0101, 0117, εκφράζοντας λοιμογόνους παράγοντες:

Δραστικές ουσίες

- Antigen K99 of <i>E coli</i> ,	≥1.22 SA.U*
- Antigen Y of <i>E coli</i> ,	≥1.80 SA.U*
- Antigen 31A of <i>E coli</i>	≥1.27 SA.U*
- <i>E coli</i> serotype 078	≥1.14 OD* *units

Ανοσοενισχυτικά

- Aluminium hydroxide (expressed in A ⁺⁺⁺)	0.7 mg
- Saponin	0.3 mg
- Formaldehyde τουλάχιστον	1.5 mg
- Έκδοχα q.s.	1 ml

* 1 SA.U: q.s. για λήψη τίτλου συγκόλλησης αντισωμάτων της τάξης του 1 log₁₀ στα ινδικά χοιρίδια μετά τη διενέργεια δυο εγχύσεων εμβολίου.

** OD- Οπτική πυκνότητα.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

50ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Έγκυες αγελάδες ή έγκυες προβατίνες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Παθητική ανοσοποίηση ενάντια της μόλυνσης των νεογεννήτων από *Escherichia coli* με την χορήγηση του εμβολίου στις έγκυες αγελάδες ή τις προβατίνες. Μείωση της διάρροιας και της θνησιμότητας που προκαλούνται από εντεροτοξικά στελέχη της *E. coli*, τόσο στα αρνιά όσο και στους μόσχους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος.

Να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C), προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France
Tel: 00 33 4 72 72 30 00
00 33 4 72 72 30 69

16. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00015V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθ. Παρτίδας:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IMOCOLIBON

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml. του εμβολίου περιέχει *E coli* σωματικούς ορότυπους 09, 08, 015, 078, 0101, 0117, εκφράζοντας λοιμογόνους παράγοντες:

Δραστικές ουσίες

- Antigen K99 of <i>E coli</i> ,	≥1.22 SA.U*
- Antigen Y of <i>E coli</i> ,	≥1.80 SA.U*
- Antigen 31A of <i>E coli</i>	≥1.27 SA.U*
- <i>E coli</i> serotype 078	≥1.14 OD* *units

Ανοσοενισχυτικά

Aluminium hydroxide (expressed in A ⁺⁺⁺)	0.7 mg
- Saponin	0.3 mg
- Formaldehyde τουλάχιστον	1.5 mg
- Έκδοχα q.s.	1 ml

* 1 SA.U : q.s. για λήψη τίτλου συγκόλλησης αντισωμάτων της τάξης του 1 log 10 στα ινδικά χοιρίδια μετά τη διενέργεια δυο εγχύσεων εμβολίου.

** OD- Οπτική πυκνότητα.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου .

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.