

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Salenvac ETC ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Enteritidis, στέλεχος PT4:	1 – 6,6 RP*
Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Typhimurium, στέλεχος DT104:	1 – 16,1 RP
Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Infantis, στέλεχος A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relative potency): Αναλογία αντιγονικής μάζας (σε Μονάδες) σε σχέση με την αντιγονική μάζα (σε Μονάδες) μιας παρτίδας αναφοράς η οποία είχε αποδειχθεί αποτελεσματική σε όρνιθες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide: 125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,065 mg
Tris (trometamol)	
Maleic acid	
Sodium chloride	
Water for injections	

Ομοιογενές, κρεμ έως ανοικτό καφέ εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 6 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση της αποίκισης και της απέκκρισης με τα κόπρανα των *S. Enteritidis* (οροομάδα D), *S. Typhimurium* και *S. Heidelberg* (οροομάδα B), *S. Infantis*, *S. Hadar* και *S. Virchow* (οροομάδα C).

Εγκατάσταση ανοσίας μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* και *S. Virchow*: 4 εβδομάδες
- *S. Heidelberg*: 9 εβδομάδες*

*Πρώτο χρονικό σημείο που ερευνήθηκε

Διάρκεια ανοσίας μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

- S. Enteritidis: 48 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση) και 90 εβδομάδες (τεκμηριωμένη ορολογικά)
- S. Typhimurium: 57 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση) και 90 εβδομάδες (τεκμηριωμένη ορολογικά)
- S. Infantis: 51 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση)
- S. Hadar: 51 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση)
- S. Virchow: 51 εβδομάδες (συναγόμενη από επιστημονική τεκμηρίωση)
- S. Heidelberg: 57 εβδομάδες (συναγόμενη από επιστημονική τεκμηρίωση)

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα ¹ : Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ : Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ²
--	---

¹ Μπορεί να διαρκέσει έως και 2 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

² ≤ 8 mm σε μέγεθος. μπορεί να υπάρχει έως και 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση. Να τηρούνται οι βασικές διαδικασίες ασηψίας.

Ενδομυϊκή ένεση μίας δόσης 0,5 ml από την ηλικία των 6 εβδομάδων ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό με μία δόση 0,5 ml τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωστοκίας.

Τα μέτρα υγιεινής και οι πρακτικές καλής εκτροφής πρέπει επίσης να αποτελούν σημαντικό μέρος του προγράμματος ελέγχου για τη μείωση της εμφάνισης της μόλυνσης από *Salmonella*.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AB01

Για τη διέγερση ενεργητικής ανοσίας κατά των *S. Enteritidis* (ορομάδα D), *S. Typhimurium* και *S. Heidelberg* (ορομάδα B), *S. Infantis*, *S. Hadar* και *S. Virchow* (ορομάδα C).

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χαμηλής πυκνότητας φιάλη πολυαιθυλενίου που περιέχει 1000 δόσεις εμβολίου. Η φιάλη είναι κλεισμένη με πώμα εισχώρησης αλογονοβουτιλίου και σφραγισμένη με καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:
Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml (1000 δόσεις).

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΥ: CY00788V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: {07/04/2020}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Salenvac ETC ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά δόση (0,5 ml):

S. Enteritidis, στέλεχος PT4, αδραν.

1 – 6,6 RP*

S. Typhimurium, στέλεχος DT104, αδραν.

1 – 16,1 RP

S. Infantis, στέλεχος A, S03499-06, αδραν.

1 – 26,6 RP

*RP (relative potency): Αναλογία αντιγονικής μάζας (σε Μονάδες) σε σχέση με την αντιγονική μάζα (σε Μονάδες) μιας παρτίδας αναφοράς η οποία είχε αποδειχθεί αποτελεσματική σε όρνιθες.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml (1000 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΥ: CY00788V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα-Χαμηλής πυκνότητας φιάλη πολυαιθυλενίου (500 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Salenvac ETC ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

500 ml (1000 δόσεις)

Ανά δόση (0,5 ml):

S. Enteritidis, στέλεχος PT4, αδραν.

1 – 6,6 RP*

S. Typhimurium, στέλεχος DT104, αδραν.

1 – 16,1 RP

S. Infantis, στέλεχος A, S03499-06, αδραν.

1 – 26,6 RP

*RP (relative potency): Αναλογία αντιγονικής μάζας (σε Μονάδες) σε σχέση με την αντιγονική μάζα (σε Μονάδες) μιας παρτίδας αναφοράς η οποία είχε αποδειχθεί αποτελεσματική σε όρνιθες.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis Salenvac ETC ενέσιμο εναιώρημα για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Enteritidis, στέλεχος PT4:	1 – 6,6 RP*
Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Typhimurium, στέλεχος DT104:	1 – 16,1 RP
Αδρανοποιημένη <i>Salmonella</i> Infantis, στέλεχος A, S03499-06:	1 – 26,6 RP

*RP (relative potency): Αναλογία αντιγονικής μάζας (σε Μονάδες) σε σχέση με την αντιγονική μάζα (σε Μονάδες) μιας παρτίδας αναφοράς η οποία είχε αποδειχθεί αποτελεσματική σε όρνιθες.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide: 125 mg

Έκδοχα:

Thiomersal: 0,065 mg

Ομοιογενές, κρεμ έως ανοικτό καφέ εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής και ωοτοκίας).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 6 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση της αποίκησης και της απέκκρισης με τα κόπρανα των *S. Enteritidis* (οροομάδα D), *S. Typhimurium* και *S. Heidelberg* (οροομάδα B), *S. Infantis*, *S. Hadar* και *S. Virchow* (οροομάδα C).

Εγκατάσταση ανοσίας μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

- *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. Infantis*, *S. Hadar* και *S. Virchow*: 4 εβδομάδες
- *S. Heidelberg*: 9 εβδομάδες*

*Πρώτο χρονικό σημείο που ερευνήθηκε

Διάρκεια ανοσίας μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

- *S. Enteritidis*: 48 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση) και 90 εβδομάδες (τεκμηριωμένη ορολογικά)
- *S. Typhimurium*: 57 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση) και 90 εβδομάδες (τεκμηριωμένη ορολογικά)
- *S. Infantis*: 51 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση)
- *S. Hadar*: 51 εβδομάδες (τεκμηριωμένη με πρόκληση)
- *S. Virchow*: 51 εβδομάδες (συναγόμενη από επιστημονική τεκμηρίωση)
- *S. Heidelberg*: 57 εβδομάδες (συναγόμενη από επιστημονική τεκμηρίωση)

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Μειωμένη δραστηριότητα ¹ : Μειωμένη πρόσληψη τροφής ¹ : Οζίδιο στο σημείο της ένεσης ²
--	---

¹ Μπορεί να διαρκέσει έως και 2 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

² ≤ 8 mm σε μέγεθος, μπορεί να υπάρχει έως και 2 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Ενδομυϊκή ένεση μίας δόσης 0,5 ml από την ηλικία των 6 εβδομάδων ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό με μία δόση 0,5 ml τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά. Ο δεύτερος εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται όχι αργότερα από 3 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ανακινείστε καλά πριν από τη χρήση. Οι σύριγγες και οι βελόνες πρέπει να είναι αποστειρωμένες πριν από τη χρήση. Να τηρούνται οι βασικές διαδικασίες ασηψίας.

Τα μέτρα υγιεινής και οι πρακτικές καλής εκτροφής πρέπει επίσης να αποτελούν σημαντικό μέρος του προγράμματος ελέγχου για τη μείωση της εμφάνισης της μόλυνσης από *Salmonella*.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΥ: CY00788V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με μία φιάλη των 500 ml (1000 δόσεις).

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος

Intervet Hellas A.E.

Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες