

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECOVAXXIN MS εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,03 ml εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma synoviae, στέλεχος K5885A, ζωντανό

$10^{5,5} - 10^{7,2}$ CCU (*)

(*) CCU = μονάδες αλλαγής χρώματος

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση των εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol
Brilliant blue FCF (E133)

Υποκίανο, διαυγές έως ελαφρώς θολό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μελλοντικών ορνίθων αυγοπαραγωγής και μελλοντικών ορνίθων αναπαραγωγής, από την ηλικία των 4 εβδομάδων, για τον περιορισμό των αλλοιώσεων του θύλακα, των αλλοιώσεων στα πέλματα (αρθρίτιδα), της παλινδρόμησης των ωοθηκών και της απώλειας παραγωγής αυγών, που προκαλούνται από λοιμώξεις του *Mycoplasma synoviae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό: για την οποιαδήποτε χορήγηση αντιβιοτικού με αντιμυκοπλασματική δράση θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο επαρκής χρόνος απομάκρυνσης του αντιμικροβιακού φαρμάκου πριν από τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό: μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά με αντιμυκοπλασματική δράση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων μετά την εφαρμογή του εμβολιασμού.

Τέτοια αντιβιοτικά είναι π.χ. η τετρακυκλίνη, η τιαμουλίνη, η τυλοζίνη, οι κινολόνες, η lincospectin, η γενταμικίνη ή άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται όλα τα πτηνά ενός σμήνους ταυτόχρονα.

Οι νεαρές όρνιθες πρέπει πρώτα να ελέγχονται για μόλυνση από *M. synoviae* με κατάλληλη ορολογική μέθοδο. Μόνο τα οροαρνητικά ζώα πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί από τα εμβολιασμένα στα μη εμβολιασμένα πτηνά, συμπεριλαμβανομένων των άγριων ειδών. Αυτό μπορεί να συμβεί καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του εμβολιασμένου πτηνού. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα είδη πτηνών.

Το εμβολιακό στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευθεί στην αναπνευστική οδό των ορνιθίων μέχρι τουλάχιστον 27 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό, ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές στις μεθόδους ορολογικού ελέγχου για λοιμώξεις από *Mycoplasma*. Ωστόσο, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαφοροποιηθεί από το άγριο *Mycoplasma synoviae* με PCR. Για λεπτομερείς πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Για να αποφύγετε εγκαύματα ψύξης, μην χειρίζεστε το κατεψυγμένο προϊόν με γυμνά χέρια.

Πλύνετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Ειδικές προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κανένα γνωστό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές θα πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες 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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οφθαλμική χρήση.

Μία δόση (0,03 ml) ως προς χορήγηση υπό τη μορφή οφθαλμικής σταγόνας.

Προετοιμασία εμβολίου

Βγάλτε τον απαραίτητο αριθμό φιαλών από το χάρτινο κουτί και επιστρέψτε το αμέσως στην κατάψυξη. Αποψύξτε γρήγορα τα σφραγισμένα μπουκάλια σε θερμοκρασία 33-37 °C για περίπου 10 λεπτά σε υδατόλουτρο με θερμοστάτη. Μην αποψύχετε σε υψηλότερες θερμοκρασίες ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Μετά την απόψυξη, αναποδογυρίστε επανειλημμένα τις φιάλες για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο έχει ανασταλεί επαρκώς.

Αφαιρέστε το καπάκι και το ελαστικό πώμα πριν από την τοποθέτηση ενός κατάλληλου σταγονόμετρου ή άλλου μέσου χορήγησης. Χρησιμοποιήστε ένα βαθμονομημένο σταγονόμετρο ή μέσο για τη χορήγηση σταγόνων εμβολίου 0,03 ml.

Αποφύγετε την πρόκληση μόλυνσης.

Χορήγηση εμβολίου

Κρατήστε το πτηνό με το κεφάλι του στραμμένο προς τη μία πλευρά. Αναποδογυρίστε το μπουκάλι και αφήστε μια σταγόνα να σχηματιστεί στην άκρη και να πέσει ελεύθερα στο ανοιχτό μάτι, γεμίζοντάς το απαλά. Η σταγόνα (πριν από την απελευθέρωση) και το άκρο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την επιφάνεια του ματιού.

Αφήστε το πτηνό να ανοιγοκλείσει τα μάτια του πριν το αφήσετε ελεύθερο.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από 5πλάσια υπερδοσολογία.

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 αντοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού οικείου μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QI01AE03.

Το προϊόν διεγείρει την ανάπτυξη ενεργού ανοσίας κατά του *Mycoplasma synoviae* στα όρνιθες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την απόψυξη: 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -70°C ή χαμηλότερη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη, επιτρέπεται περαιτέρω βραχυπρόθεσμη αποθήκευση στους -18°C ή κάτω από αυτούς για όχι περισσότερο από 6 εβδομάδες. Το εμβόλιο δεν πρέπει να αποθηκεύεται ξανά στους -70°C μετά από αποθήκευση στους ή κάτω από τους -18°C .

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) που περιέχει 1.000 δόσεις (30 ml) εμβολίου. Η φιάλη κλείνει με πώμα από καουτσούκ αλογονοβουτυλίου βουτυλίου και σφραγίζεται με πλαστικό/αλουμινένιο καπάκι.

Μέγεθος συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί 10 φιαλών των 1.000 δόσεων.

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.

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.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eco Animal Health Europe Ltd

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/357/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/12/2025.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ:

Ο ΚΑΚ θα καταγράφει στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης όλα τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη διαδικασία διαχείρισης σήματος, συμπεριλαμβανομένου του προΐσματος σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου, ακολουθώντας την ακόλουθη συχνότητα: ετησίως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί 10 φιαλών των 1.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECOVAXXIN MS Εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,03 ml) περιέχει:
Mycoplasma synoviae, στέλεχος K5885A, Ζωντανό

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την απόψυξη, χρήση εντός 2 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -70 °C ή χαμηλότερη.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη, επιτρέπεται περαιτέρω βραχυπρόθεσμη αποθήκευση στους -18 °C ή κάτω από αυτούς για όχι περισσότερο από 6 εβδομάδες. Το εμβόλιο δεν πρέπει να αποθηκεύεται ξανά στους -70 °C μετά από αποθήκευση στους ή κάτω από τους -18 °C.

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

Eco Animal Health Europe Ltd

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/25/357/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Φιάλη LDPE 1.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ECOVAXXIN MS



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ECOVAXXIN MS εναιώρημα οφθαλμικών σταγόνων για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,03 ml) περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Mycoplasma synoviae, στέλεχος K5885A, Ζωντανό

$10^{5.5} - 10^{7.2}$ CCU (*)

(*) CCU = μονάδες τροποποίησης χρώματος

Έκδοχα:

Glycerol, Brilliant blue FCF (E133)

Υποκίανο, διαυγές έως ελαφρώς θολό εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των μελλοντικών ορνίθων αυγοπαραγωγής και μελλοντικών ορνίθων αναπαραγωγής, από την ηλικία των 4 εβδομάδων, για τον περιορισμό των αλλοιώσεων του θύλακα, των αλλοιώσεων στα πέλματα (αρθρίτιδα), της παλινδρόμησης των ωοθηκών και της απώλειας παραγωγής αυγών, που προκαλούνται από λοιμώξεις του *Mycoplasma synoviae*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: 17 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Πριν από τον εμβολιασμό: για την οποιαδήποτε χορήγηση αντιβιοτικού με αντιμυκοπλασματική δράση θα πρέπει να εξασφαλίζεται ο επαρκής χρόνος απομάκρυνσης του αντιμικροβιακού φαρμάκου πριν από τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό: μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά με αντιμυκοπλασματική δράση κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 εβδομάδων μετά την εφαρμογή του εμβολιασμού. Τέτοια αντιβιοτικά είναι π.χ. η τετρακυκλίνη, η τιαμουλίνη, η τυλοζίνη, οι κινολόνες, η lincospectin, η γενταμικίνη ή άλλα μακρολιδικά αντιβιοτικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να εμβολιάζονται όλα τα πτηνά ενός σμήνους ταυτόχρονα.

Οι νεαρές όρνιθες πρέπει πρώτα να ελέγχονται για μόλυνση από *M. synoviae* με κατάλληλη ορολογική μέθοδο. Μόνο τα οροαρνητικά ζώα πρέπει να εμβολιάζονται.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί από τα εμβολιασμένα στα μη εμβολιασμένα πτηνά, συμπεριλαμβανομένων των άγριων ειδών. Αυτό μπορεί να συμβεί καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του εμβολιασμένου πτηνού. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε άλλα είδη πτηνών.

Το εμβολιακό στέλεχος του εμβολίου μπορεί να ανιχνευθεί στην αναπνευστική οδό των ορνιθίων μέχρι τουλάχιστον 27 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Μετά τον εμβολιασμό, ενδέχεται να εμφανιστούν παρεμβολές στις μεθόδους ορολογικού ελέγχου για λοιμώξεις από *Mycoplasma*. Ωστόσο, το στέλεχος του εμβολίου μπορεί να διαφοροποιηθεί από το άγριο *Mycoplasma synoviae* με PCR. Για λεπτομερείς πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Για να αποφύγετε εγκαύματα ψύξης, μην χειρίζεστε το κατεψυγμένο προϊόν με γυμνά χέρια. Πλύνετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες 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 τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από 5πλάσια υπερδοσολογία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες.

Κανένα γνωστό.

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

χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Μία σταγόνα των 0,03 ml να χορηγείται με οφθαλμική σταγόνα από την ηλικία των 4 εβδομάδων και τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία εμβολίου

Βγάλτε τον απαραίτητο αριθμό φιαλών από το χάρτινο κουτί και επιστρέψτε το αμέσως στην κατάψυξη. Αποψύξτε γρήγορα τα σφραγισμένα μπουκάλια σε θερμοκρασία 33-37 °C για περίπου 10 λεπτά σε υδατόλουτρο με θερμοστάτη. Μην αποψύχετε σε υψηλότερες θερμοκρασίες ή για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Μετά την απόψυξη, αναποδογυρίστε επανειλημμένα τις φιάλες για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο έχει ανασταλεί επαρκώς.

Αφαιρέστε το καπάκι και το ελαστικό πώμα πριν από την τοποθέτηση ενός κατάλληλου σταγονόμετρου ή άλλου μέσου χορήγησης. Χρησιμοποιήστε ένα βαθμονομημένο σταγονόμετρο ή μέσο για τη χορήγηση σταγόνων εμβολίου 0,03 ml.

Αποφύγετε την πρόκληση μόλυνσης.

Χορήγηση εμβολίου

Κρατήστε το πτηνό με το κεφάλι του στραμμένο προς τη μία πλευρά. Αναποδογυρίστε το μπουκάλι και αφήστε μια σταγόνα να σχηματιστεί στην άκρη και να πέσει ελεύθερα στο ανοιχτό μάτι, γεμίζοντάς το απαλά. Η σταγόνα (πριν από την απελευθέρωση) και το άκρο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με την επιφάνεια του ματιού.

Αφήστε το πτηνό να ανοιγοκλείσει τα μάτια του πριν το αφήσετε ελεύθερο.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -70 °C ή χαμηλότερη.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη, επιτρέπεται περαιτέρω βραχυπρόθεσμη αποθήκευση στους -18 °C ή κάτω από αυτούς για όχι περισσότερο από 6 εβδομάδες. Το εμβόλιο δεν πρέπει να αποθηκεύεται ξανά στους -70 °C μετά από αποθήκευση στους ή κάτω από τους -18 °C.

Διάρκεια ζωής μετά την απόψυξη: 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή 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.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/25/357/001

Χάρτινο κουτί 10 φιαλών των 1.000 δόσεων

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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 άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Eco Animal Health Europe Ltd
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4 D04 TR29
Ireland
Tel: +44 (0) 20 8447 8899

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Calier, S.A. Poligono Industrial de León
24231 Onzonilla - León
Spain