

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota, ελάχ. $10^{6.0}$ - $10^{7.0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50% των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση μόλυνσης στο 50% των εμβρύων που έχουν εμβολιαστεί με τον ιό.

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα αυγά όρνιθας SPF

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα. Εμφάνιση: λευκό-μπεζ

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων κατά της ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle).

Έναρξη ανοσίας σε όρνιθες και ινδόρνιθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δημιουργία μιας ενεργούς ανοσίας. Η επανάληψη του εμβολιασμού περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια της ανοσίας: Όρνιθες: τουλάχιστον 6 εβδομάδες. Συνίσταται όπως γίνονται επαναληπτικοί εμβολιασμοί σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ινδόρνιθες: δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός σε 3-4 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο.

Ταυτόχρονες μολύνσεις, από *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* ή *Ornithobacterium rhinotracheale* για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προστατέψτε το έτοιμο για χρήση εμβολιακό εναιώρημα από το απευθείας ηλιακό φως (την άμεση ακτινοβολία) και θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ. είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

Το περιεχόμενο των ανοιγμένων φιαλιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξ ολοκλήρου.

Να προετοιμάζεται μόνο η ποσότητα εμβολίου η οποία θα χρησιμοποιηθεί σε 2 ώρες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο ιός απεκκρίνεται με τα κόπρανα για έως και 12 μέρες και η λοίμωξη μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή ζώα μέσω της επαφής.

Στη διάρκεια αυτή, η επαφή ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και ινδόρνιθες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά. Κατά την επαφή με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα. Σε περίπτωση τυχαίας αυτο-χορήγησης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα στον Ιατρό.

Αποφύγετε την επαφή από πιτσιλιές ή διαρροή.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε μερικές αναφορές, ήπιες αναπνευστικές αντιδράσεις (βήχας ή παταρμός) μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθούν 6-15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, σε αυθόρμητες αναφορές λόγω της αντιγραφής του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες παρενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Να μην χρησιμοποιείται σε γεννήτορες κατά την ωοτοκία και για 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη 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, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Όρνιθες: Μία δόση μέσω πόσιμου νερού, με νεφελοποίηση ή οφθαλμική χρήση.

Ινδόρνιθες: 2 δόσεις μέσω πόσιμου νερού ή με νεφελοποίηση.

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη 14^η μέρα ζωής.

Δεν είναι δυνατός ο καθορισμός γενικών συστάσεων σχετικά με τον εμβολιασμό, καθώς το εμβολιακό πρόγραμμα θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και την τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση: Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί: περίπου κάθε 4-6 εβδομάδες, σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση

Για τα ορνίθια κρεοπαραγωγής, συνήθως μία μόνο χορήγηση του AniPro ND LASOTA είναι επαρκής.

Μέθοδος χορήγησης

α) Με χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου για χορήγηση σε περισσότερα από ένα υποστατικά ή συστήματα ύδρευσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Μπορεί να προστεθεί στο νερό αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού, για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Ανακατεύετε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά ήπιαν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένες περιπτώσεις πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μια μέρα πριν τον εμβολιασμό.
- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε είδη με μεγαλύτερο βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1000 πτηνά.
- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδα του στις ποτίστρες να είναι στο ελάχιστον πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάζουν από το απλό νερό (χωρίς φάρμακο), έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με νεφελοποίηση

Η ποσότητα του νερού που απαιτείται για τη νεφελοποίηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι κτηνοτροφικές συνθήκες, η θερμοκρασία, ο αριθμός των πτηνών ανά επίπεδο, καθώς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για

τον ψεκασμό του εμβολίου. Η ποσότητα του νερού θα είναι μεταξύ 250 και 1.000ml/1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε νερό χωρίς χλώριο ή αποσταγμένο νερό.

Γενικός κανόνας: όσο πιο λεπτό είναι το νέφος του ψεκασμού, δηλ, όσο πιο μικρά είναι τα σωματίδια (τα σταγονίδια) του ψεκασμού, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και χαμηλότερη ανεκτικότητα.

- Γενικά, για τον αρχικό εμβολιασμό χρησιμοποιείτε ένα ψεκασμό με μεγάλες (χοντρές) σταγόνες (μέγεθος σωματιδίων > 50μm).
- Για τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς, το εμβόλιο μπορεί να εφαρμόζεται με λεπτό ψεκασμό (μικρές σταγόνες) (μέγεθος σωματιδίων < 50μm).
- Ψεκάστε όλα τα πτηνά ομοιόμορφα.
- Κατά τον ψεκασμό και για περίπου 20-30 λεπτά, απενεργοποιήστε τον εξαερισμό εάν είναι δυνατό, ή ελαττώστε τον.
- Αποφύγετε να προκαλέσετε αναστάτωση στα πτηνά, π.χ. μειώνοντας το φωτισμό.
- Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ψεκασμού μόνο για τον εμβολιασμό και καθαρίστε τον εξοπλισμό μόνο με ζεστό νερό και ποτέ να μη χρησιμοποιούνται απολυμαντικά ή καθαριστικά.

γ) Οφθαλμική χρήση:

- Χίλιες δόσεις διαλύονται στην κατάλληλη ποσότητα (34 ml) διαλύτη AniPro DILUDROP.
- Μετά την ενσωμάτωση του φιαλιδίου του διαλύτη με το φιαλίδιο του εμβολίου, αναμίξετε καλά χρησιμοποιώντας την υποδοχή.
- Αφαιρέστε το άδειο φιαλίδιο εμβολίου μαζί με την υποδοχή από το φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα του εμβολίου.
- Αφού ενσωματώσετε το σταγονόμετρο πάνω στο φιαλίδιο με το εμβολιακό διάλυμα, το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Χορηγείται 1 σταγόνα του διαλύματος του εμβολίου στο θόλο του επιπεφυκότα της κάθε όρνιθας.

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

Κανένα άλλο σύμπτωμα δεν έχει αναφερθεί εκτός από αυτά που αναφέρονται στο μέρος 4.6, μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ανοσολογικά για πτηνά, οικόσιτης εκτροφής, ζωντανοί ιοί εμβολίων κωδικός ATCvet: QI01AD06.

Το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανό ιό ND στέλεχος LaSota για την ενεργό ανοσοποίηση έναντι της Ψευδοπανώλης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Disodium hydrogen phosphate

Sodium dihydrogen phosphate dehydrate

Gelatin

Sucrose

Sorbitol

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από το διαλύτη που συνιστάται για χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Ο διαλύτης "AniPro Diludrop" πρέπει να προστατεύεται από το ψύχος, αλλά να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινη φιάλη τύπου EP I (Ph.Eur.) και τύπου I ελαστικό πώμα. Οι φιάλες διαθέτουν σφράγιση αλουμινίου, με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1, 2 ή 10 φιαλίδια των 500 / 1,000* / 2,500 / 5,000 / 10,000 δόσεων ανά φιαλίδιο

Για αυτό το μέγεθος συσκευασίας, ο διαλύτης, οι υποδοχές και τα σταγονόμετρα μπορούν να παραχωρηθούν κατόπιν αιτήματος.

Ο στείρος διαλύτης για χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων είναι διαθέσιμος σε φιάλες των 34 ml (που αντιστοιχούν σε 1.000 δόσεις). Οι φιάλες είναι κλειστές με ελαστικά καπάκια και σφραγισμένες με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

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, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lohmann Animal Health GmbH,

27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Str. 4, Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 16019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02/02/1995

Ημερομηνία ανανέωσης: 30/07/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19/09/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH,

27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Str. 4, Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα

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

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Live Newcastle Disease (ND)-Virus, strain La Sota, ελάχ. $10^{6.0}$ - $10^{7.0}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = δόση μόλυνσης του 50% των εμβρύων: ο τίτλος του ιού που απαιτείται για την πρόκληση μόλυνσης στο 50% των εμβρύων που έχουν εμβολιαστεί με τον ιό.

Σύστημα ξενιστή: επωασμένα αυγά όρνιθας SPF

Έκδοχα:

Disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, gelatin, sucrose, sorbitol.

Εμφάνιση: λευκό-μπεζ

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδορνίθων ενάντια στη νόσο της ψευδοπανώλης (Newcastle)

Έναρξη ανοσίας σε όρνιθες και ινδορνίθες: 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η παρουσία μητρικών αντισωμάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δημιουργία μιας ενεργούς ανοσίας. Η επανάληψη του εμβολιασμού περίπου 3-4 εβδομάδες αργότερα θα επιτύχει την επιθυμητή ανοσία.

Διάρκεια της ανοσίας: Τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες. Συνίσταται όπως γίνονται επαναληπτικοί εμβολιασμοί σε τακτά χρονικά διαστήματα

Στις γαλοπούλες, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία αναφορικά με τη διάρκεια της ανοσίας. Συνίσταται επαναληπτικός εμβολιασμός σε 3-4 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μερικές αναφορές, ήπιες αναπνευστικές αντιδράσεις (βήχας ή φτάρνισμα) μπορεί πολύ σπάνια να παρατηρηθούν 6-15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, λόγω της εγκατάστασης του ιού στα κύτταρα στόχους. Ωστόσο, αυτό δεν επηρεάζει την απόδοση των πτηνών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα θεραπείας παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα θεραπείας)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα θεραπείας)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα θεραπείας)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα θεραπείας περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιστατικών)

Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και εκείνων που δεν αναφέρονται ήδη σε αυτό το φύλλο οδηγιών, ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

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

Όρνιθες: Μία δόση μέσω πόσιμου νερού, με νεφελοποίηση ή οφθαλμική χρήση.

Ινδόρνιθες: 2 δόσεις μέσω πόσιμου νερού ή με νεφελοποίηση

Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τη 14^η μέρα ζωής.

Δεν είναι δυνατός ο καθορισμός γενικών συστάσεων σχετικά με τον εμβολιασμό, καθώς το εμβολιακό πρόγραμμα θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένες κτηνοτροφικές πρακτικές και την τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση.

Αρχική ανοσοποίηση: Δύο εμβολιασμοί με μεσοδιάστημα 4-6 εβδομάδων

Επαναληπτικοί εμβολιασμοί: περίπου κάθε 4-6 εβδομάδες, σύμφωνα με την επιδημιολογική κατάσταση

Για τα ορνίθια κρεοπαραγωγής, συνήθως μία μόνο χορήγηση του AniPro ND LASOTA είναι επαρκής.

Μέθοδος χορήγησης:

α) χορήγηση μέσω πόσιμου νερού

- Προσδιορίστε τον αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε πιο κάτω).
- Να μη διαμοιράζετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου για χορήγηση σε περισσότερα από ένα υποστατικά ή συστήματα ύδρευσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό και χωρίς απορρυπαντικά και απολυμαντικά για να εξασφαλιστεί η βιωσιμότητα του εμβολίου. Χρησιμοποιήστε μόνο φρέσκο νερό κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και μεταλλικά ιόντα. Μπορεί να προστεθεί στο νερό αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού), αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) ή διαθέσιμος στο εμπόριο σταθεροποιητής νερού, για αύξηση της σταθερότητας του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε διεξοδικά. Φροντίζετε να αδειάζετε το φιαλίδιο και το επάνω τμήμα πλήρως, ξεπλένοντάς τα στο νερό.
- Ανακατεύετε καλά πριν από την ανάμειξη με περισσότερο νερό σε ένα κουβά 10 λίτρων πριν τη χορήγηση.
- Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν στις επόμενες 2 ώρες. Εφαρμόστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 2 ωρών, διασφαλίζοντας

ότι όλα τα πτηνά ήπιαν κατά το διάστημα αυτό. Επειδή η κατανάλωση του νερού από τα πτηνά ποικίλλει, μπορεί να είναι απαραίτητη η διακοπή της παροχής νερού σε ορισμένες περιπτώσεις πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά θα πιούν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού. Η ποσότητα κατανάλωσης του νερού εντός δύο ωρών μπορεί να υπολογιστεί μια μέρα πριν τον εμβολιασμό.

- Σαν γενικός κανόνας, ρίξτε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1000 δόσεων του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά μία ημέρα ζωής για 1.000 πτηνά, (π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 όρνιθες 10 ημερών). Σε θερμές κλιματικές συνθήκες και σε είδη με μεγαλύτερο βάρος, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και 40 λίτρα ανά 1000 πτηνά.

- Φροντίστε να καταναλωθεί το νερό έτσι ώστε τα επίπεδα του στις ποτίστρες να είναι στο ελάχιστον πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις πρέπει να αδειάσουν από το απλό νερό (χωρίς φάρμακο), έτσι ώστε όλες οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο νερό με εμβόλιο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, τότε οι αγωγοί θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά έχουν πρόσβαση στις ποτίστρες με το εμβολιακό διάλυμα.

β) Χορήγηση με νεφελοποίηση

Η ποσότητα του νερού που απαιτείται για νεφελοποίηση εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως η ηλικία των πτηνών, οι κτηνοτροφικές συνθήκες, η θερμοκρασία, ο αριθμός των πτηνών ανά επίπεδο, καθώς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον ψεκασμό του εμβολίου. Η ποσότητα του νερού θα είναι μεταξύ 250 και 1.000ml/1.000 πτηνά. Χρησιμοποιήστε νερό χωρίς χλώριο ή αποσταγμένο νερό.

Γενικός κανόνας: όσο πιο λεπτό είναι το νέφος του ψεκασμού, δηλ, όσο πιο μικρά είναι τα σωματίδια (τα σταγονίδια) του ψεκασμού, τόσο πιο βαθιά εισχωρεί το διάλυμα του ιού στην αναπνευστική οδό. Αυτό δημιουργεί καλύτερη ανοσογονικότητα, αλλά και χαμηλότερη ανεκτικότητα.

- Γενικά, για τον αρχικό εμβολιασμό χρησιμοποιείτε ένα ψεκασμό με μεγάλες (χοντρές) σταγόνες (μέγεθος σωματιδίων > 50μm).

- Για τους επαναληπτικούς εμβολιασμούς, το εμβόλιο μπορεί να εφαρμόζεται με λεπτό ψεκασμό (μικρές σταγόνες) (μέγεθος σωματιδίων < 50μm).

- Ψεκάστε όλα τα πτηνά ομοιόμορφα.

- Κατά τον ψεκασμό και για περίπου 20-30 λεπτά, απενεργοποιήστε τον εξαερισμό εάν είναι δυνατό, ή ελαττώστε τον.

- Αποφύγετε να προκαλέσετε αναστάτωση στα πτηνά, π.χ. μειώνοντας το φωτισμό.

- Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ψεκασμού μόνο για τον εμβολιασμό και καθαρίστε τον εξοπλισμό μόνο με ζεστό νερό και ποτέ να μη χρησιμοποιούνται απολυμαντικά ή καθαριστικά.

γ) Οφθαλμική χρήση:

- Χίλιες δόσεις διαλύονται στην κατάλληλη ποσότητα (34 ml) διαλύτη AniPro DILUDROP.

- Μετά την ενσωμάτωση του φιαλιδίου του διαλύτη με το φιαλίδιο του εμβολίου, αναμίξτε καλά χρησιμοποιώντας την υποδοχή.

- Αφαιρέστε το άδειο φιαλίδιο εμβολίου μαζί με την υποδοχή από το φιαλίδιο που περιέχει το διάλυμα του εμβολίου.

- Αφού ενσωματώσετε το σταγονόμετρο πάνω στο φιαλίδιο με το εμβολιακό διάλυμα, το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

- Χορηγείται 1 σταγόνα του διαλύματος του εμβολίου στο θόλο του επιπεφυκότα της κάθε όρνιθας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν εφαρμόζεται.

10. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως

Ο διαλύτης ΑνιPro DILUDROP πρέπει να προστατεύεται από το ψύχος, αλλά να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζονται υγιή ζώα μόνο.

Ταυτόχρονες μολύνσεις, από *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* ή *Ornithobacterium rhinotracheale* για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσουν επιπλοκές.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προστατέψτε το έτοιμο προς χρήση εναιώρημα εμβολίου από το άμεσο ηλιακό φως και τη θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό, οι ποτίστρες κλπ είναι καθαρές και δεν περιέχουν κατάλοιπα φαρμάκων, απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

Το περιεχόμενο των ανοιγμένων φιαλιδίων πρέπει να χρησιμοποιείται εξ ολοκλήρου.

Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο ιός απεκκρίνεται με τα κόπρανα για έως και 12 μέρες και μπορεί να μεταδοθεί σε ευπαθή ζώα μέσω της επαφής.

Στη διάρκεια αυτή, η επαφή ανοσοκατεσταλμένων και μη εμβολιασμένων πτηνών με εμβολιασμένες όρνιθες και γαλοπούλες πρέπει να αποφεύγεται.

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

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από μάσκα προσώπου/γυαλιά.. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ο ιός ND μπορεί να προκαλέσει επιπεφυκίτιδα.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτό-χορήγησης, ζητήστε άμεση ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή την ετικέτα στον Ιατρό.

Αποφύγετε την επαφή από πιτσιλιές ή διασπορά.

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια σας και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ωοτοκία:

Να μη χρησιμοποιείται σε γεννήτορες κατά την ωοτοκία και για 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη 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, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα 6 και μετά από 10πλάσια χορήγηση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από τον διαλύτη που συνιστάται για τη χρήση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

19/09/2019

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

A.A.K. Κύπρου: 16019

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1,2, ή 10 φιαλίδια των 500/1000* / 2,500/ 5,000/ 10,000 δόσεις ανά φιαλίδιο

*Για αυτό το μέγεθος συσκευασίας, ο διαλύτης, οι συνδετικά και τα σταγονόμετρα μπορούν να παραχωρηθούν κατόπιν αιτήματος.

Ο στείρος διαλύτης για χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων είναι διαθέσιμος σε φιάλες των 34ml (που αντιστοιχούν σε 1000 δόσεις). Οι φιάλες είναι κλειστές με ελαστικά καπάκια και σφραγισμένες με αποσπώμενα καπάκια αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3: ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA λυοφιλοτοποιημένο υλικό για εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση περιέχει: Live Newcastle (ND) – Virus La Sota $10^{6.0}$ - $10^{7.0}$ EID₅₀.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοτοποιημένο υλικό για εναιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x500, 1x1000, 1x2500, 1x5000 και 1x10000 δόσεων
2x500, 2x1000, 2x2500, 2x5000 και 2x10000 δόσεων
10x500, 10x1000, 10x2500, 10x5000 και 10x10000 δόσεων.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες και ινδόρνιθες.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Για την ενεργή ανοσοποίηση υγιών ορνίθων και ινδόρνιθων ενάντια στη νόσο της ψευδοπανώλης (Newcastle).

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως 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}
Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση 2 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Για την απόρριψη: βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Lohmann Animal Health GmbH,
27472 Cuxhaven, Heinz-Lohmann-Str. 4,
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: 16019

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδας {αριθμός}

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4: ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro ND LASOTA λυοφιλοτοποιημένο υλικό για εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση περιέχει: Live Newcastle (ND) – Virus La Sota $10^{6.0}$ - $10^{7.0}$ EID₅₀.

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

1000 δόσεις, 2500 δόσεις, 5000 δόσεις, 10000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με το πόσιμο νερό, με νεφελοποίηση ή οφθαλμική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν μέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (μήνας/έτος):

Μετά την ανασύσταση 2 ώρες

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ <<ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ>>

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

9. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΕΙΑΣ

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz – Lohmann – Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany