

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro Salmonella Vac T Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Salmonella Typhimurium, στέλεχος Nal 2/Rif 9/Rtt, ζωντανό εξασθενημένο 1×10^8 έως 6×10^8 CFU*

*CFU = Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Gelatine
HEPES buffer
Soy peptone
Sucrose

Εμφάνιση: Λευκό έως γκριζωπό-καφέ σύμπηκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωοπαραγωγής, όρνιθες κρεοπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την πρώτη ημέρα ζωής για τη μείωση της θνησιμότητας, του αποικισμού και της εγκατάστασης, της αποβολής και της απέκκρισης μέσω των κοπράνων, των στελεχών της *Salmonella* Typhimurium.

Εγκατάσταση ανοσίας: εντός 15 ημερών μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 50 εβδομάδες στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στις όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) που ακολουθούν το πρόγραμμα των τριών δόσεων, και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες κρεοπαραγωγής μετά από έναν εμβολιασμό.

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:

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά που περιέχουν φθοροκινολόνες και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφενικόλη, τη δοξυκυκλίνη, τα απορροπτανικά και τις επιβλαβείς επιδράσεις/ουσίες του περιβάλλοντος.

Εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένες όρνιθες.

Ανάλογα με το σύστημα εξέτασης που χρησιμοποιείται, ο εμβολιασμός από το στόμα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις μεμονωμένων πτηνών σε ένα σμήνος. Επειδή η ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* αποτελεί το μόνο έλεγχο στο σμήνος σαν σύνολο, τα θετικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. βακτηριολογικά.

Η διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιακών και φυσικών άγριων στελεχών γίνεται με τη βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά άγρια στελέχη, τα στελέχη του εμβολίου είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15 – 30 µg/ml) και ανθεκτικά στο ναλιδιξικό οξύ (συνιστώμενη συγκέντρωση 20 µg/ml) και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

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

Φοράτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Ανοίγετε το φιαλίδιο μέσα στο νερό για να αποφύγετε τα αερολύματα. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια που καλύπτουν όλο το βραχίονα όταν αναμιγνύετε το εμβόλιο σε δοχείο ή δεξαμενή. Απολυμάνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του εμβολίου. Απαγορεύεται η κατάποση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε αρκετά αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών (σιπροφλοξασίνη).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο (χρήστη), καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Φροντίστε ώστε να πλύνετε και να απολυμάνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό περιπτώσεων από πτηνά, ειδικότερα κατά τις πρώτες 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των πτηνών. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα πτηνά πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των αποβλήτων/απορριμμάτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα πτηνά.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα προσφάτως εμβολιασμένα ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες: Κανένα γνωστό.

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 αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

Επειδή το στέλεχος του εμβολίου είναι ένα ζωντανό βακτήριο, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών μέσων που δρουν αποτελεσματικά κατά της *Salmonella* πρέπει να αποφεύγεται.

Ωστόσο, εάν η θεραπεία με χημειοθεραπευτικά είναι αναπόφευκτη, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε άλλης χημειοθεραπευτικής αγωγής, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα ωστόσο χωρίς να αναμειγνύεται με το AnviPro SALMONELLA VAC E.

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση από στόματος μετά από επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

Δοσολογία και χρήση:

Μία δόση θα πρέπει να χορηγείται ανά ζώο.

Το εμβόλιο δύναται να χορηγηθεί από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής.

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: Μία μονή δόση από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής.

Όρνιθες ωοπαραγωγής/αναπαραγωγής: Μία μονή δόση από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής, στη συνέχεια δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 7 εβδομάδων ζωής και τρίτος εμβολιασμός σε ηλικία 16 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

Πόσιμο νερό

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, τα αυλάκια, οι ποτίστρες κ.λπ., είναι σχολαστικά καθαρά και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κ.λπ.

Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και χωρίς ιόντα μετάλλων.

Ανοίξτε την αμπούλα του εμβολίου μέσα στο νερό και διαλύστε καλά το περιεχόμενο. Καθώς το πυκνό (συμπυκνωμένο) εμβόλιο είναι ελαφρά ιξώδες, φροντίστε ώστε να αδειάσει εντελώς η αμπούλα ξεπλένοντάς την στο νερό.

Στη συνέχεια, διαλύστε πλήρως σε δοχείο 1 λίτρου και αναδέψτε καλά πριν αναμειχτεί με περισσότερο νερό σε 10-λίτρο δοχείο πριν τη χορήγηση. Το εμβόλιο θα πρέπει να αναδεύεται καλά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Υπολογίστε τον αριθμό δόσεων εμβολίου και την ποσότητα νερού (βλέπε παρακάτω) που απαιτείται. Μη διαχωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 θάλαμο εκτροφής (ορνιθοτροφεία) ή συστήματα πόσιμου νερού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ανάμειξης.

Ως οδηγό, προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερού ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ζωής, π.χ. 10 λίτρα απαιτούνται για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών ζωής. Χρησιμοποιείτε τις μετρήσεις καταγραφής νερού της προηγούμενης ημέρας για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού κατά περίπτωση. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη με χαμηλά λιπαρά (δηλ. < 1% λιπαρά) πρέπει να προστεθεί σε νερό (2 – 4 g ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml/λίτρο νερού) ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου.

Το μείγμα θα πρέπει να προστεθεί στο εμβόλιο σε κάθε περίπτωση 10 λεπτά νωρίτερα. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το απλό νερό (χωρίς εμβόλιο), ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το διαλυμένο εμβόλιο.

Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί ώστε η ποσότητα νερού πριν τη χορήγηση του εμβολίου να είναι στα κατώτερα/ελάχιστα επίπεδα. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, οι ποτίστρες θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν τη χορήγηση του εμβολίου. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η συμπεριφορά των πτηνών σε ότι αφορά την κατανάλωση νερού διαφέρει. Είναι πιθανό να πρέπει να στερήσετε το πόσιμο νερό σε ορισμένες εγκαταστάσεις πριν τον εμβολιασμό ώστε να εξασφαλίσετε ότι όλα τα πτηνά θα πουν νερό κατά την περίοδο του εμβολιασμού. Στόχος είναι η χορήγηση σε κάθε πτηνό μίας δόσης εμβολίου. Μία περίοδος στέρησης νερού έως και 2 - 3 ωρών προ του εμβολιασμού ίσως να είναι απαραίτητη, για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Ιδανικά, τα πτηνά πρέπει να καταναλώνουν το εμβόλιο που ανασυστάθηκε σε πόσιμο νερό εντός 4 ωρών.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, η κατανάλωση του νερού θα πρέπει να προσδιοριστεί την ημέρα πριν τον εμβολιασμό.

- Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο στα πτηνά άμεσα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό νερό (χωρίς εμβόλιο) κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος εμβολίου στο ηλιακό φως.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμπτώματα μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

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

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AE01

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της *Salmonella* Typhimurium, φάγος τύπου 204. Το στέλεχος του εμβολίου είναι προϊόν φυσικής μετάλλαξης της *Salmonella* Typhimurium, φάγος τύπου 9, το οποίο δε διαθέτει ή δεν εκφράζει ορισμένες μεταβολικές οδούς, που οδηγούν σε εξασθένηση.

Αποτέλεσμα της γενετικής βάσης είναι η αναποτελεσματική/ελαττωματική γυράση που επηρεάζει την αντιγραφή/τον αναδιπλασιασμό του DNA (αντίσταση στο ναλιδιξικό οξύ) και η αναποτελεσματική/ελαττωματική RNA πολυμεράση που επηρεάζει τη μεταγραφή του DNA σε RNA (αντίσταση στη ριφαμπικίνη).

Το στέλεχος του εμβολίου είναι εξασθενημένο με αποτέλεσμα την αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης σε επιβλαβείς ουσίες όπως απορροπτανικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει ότι το στέλεχος επιβιώνει δύσκολα στο περιβάλλον, είναι ευαίσθητο στις φθοροκινολόνες και αντίθετα με τα φυσικά άγρια στελέχη είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από φαρμακευτική ύαλο τύπου I.

Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με πώματα από ελαστικό καουτσούκ τύπου I και σφραγισμένα με αποσπώμενα πώματα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο με 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια με 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
18273

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 25/05/1999

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
01/02/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Να χορηγείται μόνον 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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro Salmonella Vac T Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 δόση περιέχει:

Salmonella Typhimurium, στέλεχος Nal 2/Rif 9/Rtt, ζωντανό εξασθενημένο 1×10^8 CFU έως 6×10^8 CFU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 φιαλίδιο των 500 δόσεων
10 φιαλίδια των 500 δόσεων
1 φιαλίδιο των 1.000 δόσεων
10 φιαλίδια των 1.000 δόσεων
1 φιαλίδιο των 1.500 δόσεων
10 φιαλίδια των 1.500 δόσεων
1 φιαλίδιο των 2.000 δόσεων
10 φιαλίδια των 2.000 δόσεων
1 φιαλίδιο των 2.500 δόσεων
10 φιαλίδια των 2.500 δόσεων

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωοπαραγωγής, όρνιθες κρεοπαραγωγής).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από του στόματος μετά από επαναιώριση σε πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται 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

Lohmann Animal Health GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18273

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο με 500, 1.000, 1.500, 2.000 και 2.500 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro Salmonella Vac T

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Salmonella Typhimurium, στέλεχος NaI 2/Rif 9/Rtt, ζωντανό εξασθενημένο

500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AniPro Salmonella Vac T Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

2. Σύνθεση

Μία δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Salmonella Typhimurium, στέλεχος NaI 2/Rif 9/Rtt, ζωντανό εξασθενημένο 1×10^8 έως 6×10^8 CFU*

*CFU = Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών

Εμφάνιση: Λευκό έως γκριζωπό-καφέ σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωοπαραγωγής, όρνιθες κρεοπαραγωγής).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την πρώτη ημέρα ζωής για τη μείωση της θνησιμότητας, του αποικισμού και της εγκατάστασης, της αποβολής και της απέκκρισης μέσω των κοπράνων, των στελεχών της *Salmonella* Typhimurium.

Εγκατάσταση ανοσίας: εντός 15 ημερών μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 50 εβδομάδες στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στις όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) που ακολουθούν το πρόγραμμα των τριών δόσεων και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες στις όρνιθες κρεοπαραγωγής μετά από έναν εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά που περιέχουν φθοροκινολόνες και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφενικόλη, τη δοξυκυκλίνη, τα απορροπτανικά και τις επιβλαβείς επιδράσεις/ουσίες του περιβάλλοντος.

Εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένες όρνιθες.

Ανάλογα με το σύστημα εξέτασης που χρησιμοποιείται, ο εμβολιασμός από το στόμα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις μεμονωμένων πτηνών σε ένα σμήνος. Επειδή η ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* αποτελεί το μόνο έλεγχο στο σμήνος σαν σύνολο, τα θετικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. βακτηριολογικά.

Η διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιακών και φυσικών άγριων στελεχών γίνεται με τη βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά άγρια στελέχη, τα στελέχη του εμβολίου είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15 – 30 µg/ml) και ανθεκτικά στο

ναλιδιξικό οξύ (συνιστώμενη συγκέντρωση 20 µg/ml) και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

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

Φοράτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Ανοίγετε το φιαλίδιο μέσα στο νερό για να αποφύγετε τα αερολύματα. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια που καλύπτουν όλο το βραχίονα όταν αναμιγνύετε το εμβόλιο σε δοχείο ή δεξαμενή. Απολυμάνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του εμβολίου. Απαγορεύεται η κατάποση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε αρκετά αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών (σιπροφλοξασίνη).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο (χρήστη), καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Φροντίστε ώστε να πλύνετε και να απολυμάνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό περιπτώσεων από πτηνά, ειδικότερα κατά τις πρώτες 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των πτηνών. Το προσωπικό που παρακολουθεί τα εμβολιασμένα πτηνά πρέπει να τηρεί τους γενικούς κανόνες υγιεινής (αλλαγή ρούχων, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση υποδημάτων) και να λαμβάνει ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά το χειρισμό των αποβλήτων/απορριμμάτων και της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα πτηνά.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα προσφάτως εμβολιασμένα ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες.

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:

Επειδή το στέλεχος του εμβολίου είναι ένα ζωντανό βακτήριο, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών μέσων που δρουν αποτελεσματικά κατά της *Salmonella* πρέπει να αποφεύγεται.

Ωστόσο, εάν η θεραπεία με χημειοθεραπευτικά είναι αναπόφευκτη, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε άλλης χημειοθεραπευτικής αγωγής, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα ωστόσο χωρίς να αναμιγνύεται με το AviPro SALMONELLA VAC E.

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

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμπτώματα μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

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 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:

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση από στόματος μετά από επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

Δοσολογία και χρήση:

Μία δόση θα πρέπει να χορηγείται ανά ζώο.

Το εμβόλιο δύναται να χορηγηθεί από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής.

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: Μία μονή δόση από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής.

Όρνιθες ωοπαραγωγής/αναπαραγωγής: Μία μονή δόση από την πρώτη (1^η) ημέρα ζωής, στη συνέχεια δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 7 εβδομάδων ζωής και τρίτος εμβολιασμός σε ηλικία 16 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πόσιμο νερό

1. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, τα αυλάκια, οι ποτίστρες κ.λπ., είναι σχολαστικά καθαρά και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κ.λπ.

2. Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και χωρίς ιόντα μετάλλων.

3. Ανοίξτε την αμπούλα του εμβολίου μέσα στο νερό και διαλύστε καλά το περιεχόμενο. Καθώς το πυκνό (συμπυκνωμένο) εμβόλιο είναι ελαφρά ιξώδες, φροντίστε ώστε να αδειάσει εντελώς η αμπούλα ξεπλένοντάς τη στο νερό.

4. Στη συνέχεια, διαλύστε πλήρως σε δοχείο 1 λίτρου και αναδέψτε καλά πριν αναμείξετε με περισσότερο νερό σε 10-λιτρο δοχείο πριν τη χορήγηση. Το εμβόλιο θα πρέπει να αναδεύεται καλά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Υπολογίστε τον αριθμό δόσεων εμβολίου και την ποσότητα νερού (βλέπε παρακάτω) που απαιτείται. Μη διαχωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 θάλαμο εκτροφής (ορνιθοτροφεία) ή συστήματα πόσιμου νερού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ανάμειξης.

5. Ως οδηγό, προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερού ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ζωής, π.χ. 10 λίτρα απαιτούνται για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών ζωής. Χρησιμοποιείτε τις μετρήσεις καταγραφής νερού της προηγούμενης ημέρας για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού κατά περίπτωση. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη με χαμηλά λιπαρά (δηλ. < 1% λιπαρά) πρέπει να προστεθεί σε νερό (2 – 4 g ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml/λίτρο νερού) ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου.

Το μείγμα θα πρέπει να προστεθεί στο εμβόλιο σε κάθε περίπτωση 10 λεπτά νωρίτερα. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το απλό νερό (χωρίς εμβόλιο), ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το διαλυμένο εμβόλιο.

Ιδανικά, τα πτηνά πρέπει να καταναλώνουν το εμβόλιο που ανασυστάθηκε σε πόσιμο νερό εντός 4 ωρών.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, η κατανάλωση του νερού θα πρέπει να προσδιοριστεί την ημέρα πριν τον εμβολιασμό.

6. Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί ώστε η ποσότητα νερού πριν τη χορήγηση του εμβολίου να είναι στα κατώτερα/ελάχιστα επίπεδα. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, οι ποτίστρες θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν τη χορήγηση του εμβολίου. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η συμπεριφορά των πτηνών σε ότι αφορά την κατανάλωση νερού διαφέρει. Είναι πιθανό να πρέπει να στερήσετε το πόσιμο νερό σε ορισμένες εγκαταστάσεις πριν τον εμβολιασμό ώστε να εξασφαλίσετε ότι όλα τα πτηνά θα πίνουν νερό κατά την περίοδο του εμβολιασμού. Στόχος είναι η χορήγηση σε κάθε πτηνό μίας δόσης εμβολίου. Μία περίοδος στέρησης νερού έως και 2 - 3 ωρών προ του εμβολιασμού ίσως να είναι απαραίτητη, για την επίτευξη του στόχου αυτού.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο στα πτηνά άμεσα.

Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε απλό νερό (χωρίς εμβόλιο) κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος εμβολίου στο ηλιακό φως.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 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 ή το 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

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 18273

Το εμβόλιο διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο με 500, 1.000, 1.500, 2.000 ή 2.500 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια με 500, 1.000, 1.500, 2.000 ή 2.500 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/02/2024

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, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία
PV.CYP@elancoah.com

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ACTIVET LTD
Βιομηχανίας 10Δ
2671, Άγιοι Τριμιθιάς,
Τηλ.: 00357 22591918
Fax: 00357 22591917
e-mail: info.activet@cytanet.com.cy

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