

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis SE live, λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση περιέχει:

Live, attenuated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis strain CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\* / Ζωντανή εξασθενημένη *Salmonella enterica* υποείδος *enterica* ορότυπος Enteritidis στέλεχος CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

\*CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό  
Λευκά-μπεζ προς λευκά-καφέ φαρμακευτικά σύμπηκτα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (που προορίζονται για ωοτοκία και αναπαραγωγή)

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Όρνιθες (που προορίζονται για ωοτοκία και αναπαραγωγή): Ενεργητική ανοσοποίηση για τη μείωση του αποικισμού των εσωτερικών οργάνων και της απέκκρισης στα κόπρανα των στελεχών αγρίου τύπου της *Salmonella enteritidis*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό και 4 εβδομάδες μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του συνιστώμενου προγράμματος τριών εμβολιασμών.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η διαφοροποίηση ανάμεσα στα εμβολιακά στελέχη και τα στελέχη αγρίου τύπου γίνεται μέσω αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα στελέχη αγρίου τύπου, τα εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 30 µg/ml) και ανθεκτικά στη στρεπτομυκίνη και τη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Ανάλογα με το σύστημα εξέτασης που χρησιμοποιείται, ο από στόματος εμβολιασμός μπορεί να προκαλέσει χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις σε μεμονωμένα πτηνά ενός σμήνους. Επειδή με την ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* το σμήνος ελέγχεται σαν σύνολο, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επαληθεύονται, π.χ. βακτηριολογικά.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει ερευνηθεί παρουσία μητρικών αντισωμάτων.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά. Δεν έχει δοκιμαστεί σε καλλωπιστικά πτηνά ούτε και σε πτηνά καθαρόαιμης φυλής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί μέσω απέκκρισης σε ευαίσθητα πτηνά κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα πτηνά. Τα εμβολιασμένα πτηνά δύνανται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 21 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Τα ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένα ακριβώς μετά τον πρώτο εμβολιασμό, δύνανται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο βαθμός και η διάρκεια της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους μειώνεται σημαντικά με τους μεταγενέστερους εμβολιασμούς.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά και διαχειριστικά μέτρα στους χώρους εκτροφής, για την αποφυγή της εξάπλωσης του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας, που να αποτελείται από γάντια, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ανοίγετε το φιαλίδιο μέσα στο νερό για να αποφύγετε τα αερολύματα. Απολυμάνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του εμβολίου. Να μην καταπίνεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε αρκετά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη). Μην αμελείτε να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό περιπτώσεων πτηνών, ειδικότερα κατά τις πρώτες 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των πτηνών. Άτομα με ανοσοκαταστολή να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού και για 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Καμία.

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Να μη χρησιμοποιείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εμβολιακό στέλεχος είναι εξαιρετικά ευαίσθητο σε χημειοθεραπευτικούς παράγοντες όπως τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφενικόλη και τη δοξυκυκλίνη, τα απορροπταντικά και τους επιβλαβείς περιβαλλοντικούς παράγοντες. Το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί 3 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των χημειοθεραπευτικών παραγόντων, οι οποίοι είναι αποτελεσματικοί ενάντια στη Salmonella. Εάν ωστόσο αυτό είναι αναπόφευκτο, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά.

Η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος μπορεί να μειωθεί από την ταυτόχρονη χρήση των ζωντανών εμβολίων έναντι της νόσου Gumboro, του κοκκιδίου Eimeria και της νόσου Marek, χορηγούμενων κατά την πρώτη ημέρα ζωής. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

## 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία και χρήση

Το εμβόλιο δύναται να χορηγηθεί από την 1η ημέρα ζωής (κατά τη διάρκεια των πρώτων 36 ωρών ζωής).

#### Χορήγηση με το πόσιμο νερό

##### **Πρόγραμμα εμβολιασμού**

Όρνιθες (που προορίζονται για ωοτοκία και αναπαραγωγή): Μία δόση από την πρώτη ημέρα ζωής, στη συνέχεια δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 7 έως 8 εβδομάδων και τρίτος εμβολιασμός σε ηλικία 16-20 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

##### **Δοσολογικό σχήμα**

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, οι δεξαμενές, οι ποτίστρες κλπ. είναι απολύτως καθαρά και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κλπ.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό πόσιμο νερό, μη χλωριωμένο και χωρίς μεταλλικά ιόντα, σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C. Μη χρησιμοποιείτε χλωριωμένο νερό για την ανασύσταση του εμβολίου. Μπορείτε να προσθέσετε έναν παράγοντα αποχλωρίωσης στο νερό για να ελαχιστοποιήσετε τα επίπεδα χλωρίου. Ανοίξτε τη φιάλη του εμβολίου κάτω από το νερό, διαλύστε το σχολαστικά σε ένα μισογεμάτο δοχείο του 1 λίτρου και αναδεύστε το καλά πριν προσθέσετε περισσότερο νερό. Δεδομένου ότι το συμπυκνωμένο εμβόλιο είναι ελαφρώς παχύρρευστο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχει αδειάσει εντελώς η φιάλη και το πάνω μέρος της, ξεπλένοντάς τα με νερό. Στη συνέχεια προσθέστε νερό μέχρι τη στάθμη του 1 λίτρου στο ίδιο δοχείο. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται διεξοδικά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Μη διαχωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 θαλάμους ή συστήματα πόσιμου νερού, για την αποφυγή σφαλμάτων στην ανάμιξη.

Κατά κανόνα, πρέπει να προσθέσετε το διαλυμένο εμβόλιο σε καθαρό νερό θερμοκρασίας  $\leq 25$  °C, σε αναλογία 1 λίτρο πόσιμο νερό ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας για ορνίθια ηλικίας έως και 7 εβδομάδων, για ορνίθια ηλικίας 7-8 εβδομάδων: 25-35 λίτρα νερό ανά 1.000 πτηνά και για όρνιθες ηλικίας 16-20 εβδομάδων: 35-40 λίτρα νερό ανά 1.000 πτηνά. Συμβουλευτείτε τις μετρήσεις νερού της προηγούμενης ημέρας για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού κατά περίπτωση. Θα πρέπει να προσθέσετε στο νερό αποβουτυρωμένο γάλα χαμηλών λιπαρών (δηλαδή < 1% λιπαρά) σε σκόνη (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να έχουν αδειάσει από το σκέτο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί, ούτως ώστε η στάθμη του πριν από τη χρήση του εμβολίου να είναι στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, οι σωληνώσεις πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από τη χρήση του εμβολίου. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά θα καταναλώσουν νερό κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η συμπεριφορά των πτηνών όσον αφορά την κατανάλωση νερού διαφέρει. Μπορεί να χρειαστεί σε ορισμένες μονάδες στέρωση νερού πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι θα καταναλώσουν νερό όλα τα πτηνά κατά τη διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού. Σκοπός είναι κάθε πτηνό να λάβει μία δόση του εμβολίου. Για να επιτευχθεί αυτό, ενδεχομένως να χρειαστεί μια χρονική περίοδος δίψας 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό.

Οι ποτίστρες τύπου καμπάνας προτιμώνται κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ζωής, ενώ η χρήση ποτίστρας τύπου πιπίλας σε κοτόπουλα ηλικίας μίας ημέρας συνιστάται μόνο αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 ημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικοί παράγοντες για πτηνά, οικόσιτες όρνιθες, ζωντανά βακτηριακά εμβόλια, salmonella

Κωδικός ATCvet: QI01AE01

Για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά της *S. enteritidis*, φαγότυπου 4. Το στέλεχος του εμβολίου είναι προϊόν φυσικής μετάλλαξης μεταβολικής μετατόπισης (metabolic drift mutant), δηλαδή δεν διαθέτει ή δεν εκφράζει ορισμένες μεταβολικές οδούς που οδηγούν σε εξασθένηση. Αποτέλεσμα της γενετικής βάσης είναι η αναποτελεσματική δράση της ριβοσωμικής πρωτεΐνης S12, η οποία επηρεάζει τη σύνθεση πολυπεπτιδίων (αντίσταση στη στρεπτομυκίνη) και η αναποτελεσματική δράση της RNA πολυμεράσης, η οποία επηρεάζει τη μεταγραφή του DNA σε RNA (αντίσταση στη ριφαμπικίνη).

Το στέλεχος του εμβολίου είναι επίσης εξασθενημένο, με αποτέλεσμα την αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης για βλαβερές ουσίες όπως απορροπταντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει ότι το στέλεχος επιβιώνει δύσκολα στο περιβάλλον, είναι εξαιρετικά ευαίσθητο στις φθοριοκινολόνες και, αντίθετα με τα φυσικά στελέχη, είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Skimmed milk  
Sucrose  
Gelatin  
HEPES buffer  
Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες

#### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Φιάλες των 20 ml από άχρωμο υδρολυτικό γυαλί τύπου I με 1000 δόσεις ή 2000 δόσεις. Οι φιάλες είναι κλειστές με λαστιχένια πώματα από βρωμοβουτύλιο και σφραγισμένες με αλουμινένια καπάκια.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη (20 ml) των 1000 δόσεων

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη (20 ml) των 2000 δόσεων

Κουτί από χαρτόνι με 10 φιάλες (20 ml) των 2000 δόσεων

Πλαστικό κουτί με 10 φιάλες (20 ml) των 1000 δόσεων

Πλαστικό κουτί με 10 φιάλες (20 ml) των 2000 δόσεων

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**

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

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00788V

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 17/7/2019

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

26/01/2021

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

### **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί από χαρτόνι και πλαστικό κουτί για γυάλινη φιάλη 20 ml (μία μονάδα ή 10 μονάδες)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis SE live, λυοφιλοπονημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση περιέχει:

Live, attenuated *Salmonella enterica* subsp.*enterica* serovar Enteritidis strain CAL10 Sm+/RIF+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοπονημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1.000 δόσεις ή 2.000 δόσεις

10 x 1.000 δόσεις ή 10 x 2.000 δόσεις

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Όρνιθες (που προορίζονται για ωοτοκία και αναπαραγωγή)

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση με το πόσιμο νερό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 28 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}

**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 ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

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 ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Ολλανδία

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Κύπρου: CY00788V

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

<Παρτίδα>

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

Γυάλινες φιάλες 20 ml (με 1.000 ή 2.000 δόσεις)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis SE live, λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση περιέχει:

Live, attenuated *Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar Enteritidis strain CAL10 Sm+/RIF+/Ssq-, 1-6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών

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

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση με το πόσιμο νερό.

**5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής (Κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 28 ημέρες

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

<Παρτίδα> {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Nobilis SE live, λυοφιλοπονημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

## **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

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

## **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis SE live, λυοφιλοπονημένο υλικό για χορήγηση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

## **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Κάθε δόση περιέχει:

Ζωντανή εξασθενημένη *Salmonella enterica* υποείδος *enterica* ορότυπος Enteritidis στέλεχος CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1 - 6 x 10<sup>8</sup>CFU\* / Live, attenuated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Enteritidis strain CAL10 Sm+/Rif+/Ssq-, 1 - 6 x 10<sup>8</sup>CFU\*

\*CFU: Μονάδα σχηματισμού αποικιών

Λευκό-μπεζ προς λευκό-καφέ φαρμακευτικό σύμπηκτο

## **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Όρνιθες (που προορίζονται για ωτοκόκκια και αναπαραγωγή): Ενεργητική ανοσοποίηση για τη μείωση του αποικισμού των εσωτερικών οργάνων (σπλήνας, ήπαρ, τυφλό έντερο και ωθήκες) και της απέκκρισης στα κόπρανα των στελεχών αγρίου τύπου της *Salmonella* Enteritidis.

Έναρξη ανοσίας: 14 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό και 4 εβδομάδες μετά τον τρίτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του συνιστώμενου προγράμματος τριών εμβολιασμών.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωτοκόκκιας.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Όρνιθες (που προορίζονται για ωτοκία και αναπαραγωγή)

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

### Δοσολογία και χρήση

Το εμβόλιο δύνатаι να χορηγηθεί από την 1<sup>η</sup> ημέρα ζωής (κατά τη διάρκεια των πρώτων 36 ωρών ζωής).

Χρήση στο πόσιμο νερό

### Πρόγραμμα εμβολιασμού

Όρνιθες (που προορίζονται για ωτοκία και αναπαραγωγή): Μία δόση από την πρώτη ημέρα ζωής, στη συνέχεια δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 7 έως 8 εβδομάδων και τρίτος εμβολιασμός σε ηλικία 16-20 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

### Δοσολογικό σχήμα

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

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό πόσιμο νερό, μη χλωριωμένο και χωρίς μεταλλικά ιόντα, σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C. Μη χρησιμοποιείτε χλωριωμένο νερό για την ανασύσταση του εμβολίου. Μπορείτε να προσθέσετε έναν παράγοντα αποχλωρίωσης στο νερό για να ελαχιστοποιήσετε τα επίπεδα χλωρίου.

Ανοίξτε τη φιάλη του εμβολίου κάτω από το νερό, διαλύστε το σχολαστικά σε ένα μισογεμάτο δοχείο του 1 λίτρου και αναδεύστε το καλά πριν προσθέσετε περισσότερο νερό. Δεδομένου ότι το συμπυκνωμένο εμβόλιο είναι ελαφρώς παχύρρευστο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχει αδειάσει εντελώς η φιάλη και το πάνω μέρος της, ξεπλένοντάς τα με νερό. Στη συνέχεια προσθέστε νερό μέχρι τη στάθμη του 1 λίτρου στο ίδιο δοχείο. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται διεξοδικά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Μη διαχωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα από 1 θάλαμο ή σύστημα πόσιμου νερού, για την αποφυγή σφαλμάτων στην ανάμιξη.

Κατά κανόνα, πρέπει να προσθέσετε το διαλυμένο εμβόλιο σε καθαρό νερό, σε αναλογία 1 λίτρο πόσιμο νερό ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας για ορνίθια ηλικίας έως και 7 εβδομάδων, για ορνίθια ηλικίας 7-8 εβδομάδων: 25-35 λίτρα νερό ανά 1.000 πτηνά και για ορνίθες ηλικίας 16-20 εβδομάδων: 35-40 λίτρα νερό ανά 1.000 πτηνά. Συμβουλευτείτε τις μετρήσεις νερού της προηγούμενης ημέρας για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού κατά περίπτωση. Θα πρέπει να προσθέσετε στο νερό αποβουτυρωμένο γάλα χαμηλών λιπαρών (δηλαδή < 1% λιπαρά) σε σκόνη (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να έχουν αδειάσει από το σκέτο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί, ούτως ώστε η στάθμη του πριν από τη χρήση του εμβολίου να είναι στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, οι σωληνώσεις πρέπει να αποστραγγιστούν πριν από τη χρήση του εμβολίου. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά θα καταναλώσουν νερό κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Η συμπεριφορά των πτηνών όσον αφορά την κατανάλωση νερού διαφέρει. Μπορεί να χρειαστεί σε ορισμένες μονάδες στέρηση νερού πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλιστεί ότι θα καταναλώσουν νερό όλα τα πτηνά κατά τη διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού. Σκοπός είναι κάθε πτηνό να λάβει μία δόση του εμβολίου. Για να επιτευχθεί αυτό, ενδεχομένως να χρειαστεί μια χρονική περίοδος δίψας 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό.

Οι ποτίστρες τύπου καμπάνας προτιμώνται κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ζωής, ενώ η χρήση ποτίστρας τύπου πιπίλας σε ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας συνιστάται μόνο αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, τα αυλάκια, οι ποτίστρες κλπ. είναι απολύτως καθαρά και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κλπ. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρό πόσιμο νερό, μη χλωριωμένο και χωρίς μεταλλικά ιόντα, σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 28 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.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση στο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 3 ώρες

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η διαφοροποίηση ανάμεσα στα εμβολιακά στελέχη και τα στελέχη αγρίου τύπου γίνεται μέσω αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα στελέχη αγρίου τύπου, τα εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 30 µg/ml) και ανθεκτικά στη στρεπτομυκίνη και τη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Ανάλογα με το σύστημα εξέτασης που χρησιμοποιείται, ο εμβολιασμός από στόματος μπορεί να προκαλέσει χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις σε μεμονωμένα πτηνά ενός σμήνους. Επειδή με την ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* το σμήνος ελέγχεται σαν σύνολο, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επαληθεύονται, π.χ. βακτηριολογικά.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχει ερευνηθεί παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή πτηνά. Δεν έχει δοκιμαστεί σε καλλωπιστικά πτηνά και σε καθαρόαιμα πτηνά.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα πτηνά μέσω απέκκρισης κατά την επαφή τους με εμβολιασμένα πτηνά. Τα εμβολιασμένα πτηνά δύνανται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 21 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό. Τα ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένα πτηνά σύντομα μετά τον πρώτο εμβολιασμό, δύνανται να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο βαθμός και η διάρκεια της διασποράς του εμβολιακού στελέχους μειώνεται σημαντικά με τους μεταγενέστερους εμβολιασμούς.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα κτηνιατρικά μέτρα, καθώς και μέτρα στους χώρους εκτροφής, για την αποφυγή της εξάπλωσης του εμβολιακού στελέχους σε ευαίσθητα είδη ζώων.

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

Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας, ο οποίος αποτελείται από γάντια, κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ανοίγετε το φιαλίδιο μέσα στο νερό για να αποφύγετε τα αερολύματα. Απολυμάνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του εμβολίου. Να μην καταπίνεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ζητήστε ιατρική βοήθεια. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε αρκετά αντιβιοτικά,

συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη). Μην αμελείτε να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό περιπτώσεων πτηνών, ειδικότερα κατά τις πρώτες 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των πτηνών. Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και για 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### Ωοτοκία

Να μη χρησιμοποιείται εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας και κατά τη διάρκεια της περιόδου ωοτοκίας.

#### Αλληλεπίδρασεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το εμβολιακό στέλεχος είναι εξαιρετικά ευαίσθητο σε χημειοθεραπευτικούς παράγοντες όπως οι κινολόνες και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφενικόλη και τη δοξκυκλίνη, τα απορρυπαντικά και τους επιβλαβείς περιβαλλοντικούς παράγοντες. Το προϊόν αυτό μπορεί να χορηγηθεί 3 ημέρες πριν ή μετά τη χορήγηση αυτών των χημειοθεραπευτικών παραγόντων, οι οποίοι είναι αποτελεσματικοί ενάντια στη Salmonella. Εάν ωστόσο αυτό είναι αναπόφευκτο, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά.

Η αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος μπορεί να μειωθεί από την ταυτόχρονη χρήση των ζωντανών εμβολίων κατά της νόσου Gumboro, κοκκιδίων Eimeria και νόσου Marek, χορηγούμενων κατά την πρώτη ημέρα ζωής. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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 οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

#### Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

26/01/2021

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη (20 ml) των 1000 δόσεων

Κουτί από χαρτόνι με 1 φιάλη (20 ml) των 2000 δόσεων

Κουτί από χαρτόνι με 10 φιάλες (20 ml) των 2000 δόσεων

Πλαστικό κουτί με 10 φιάλες (20 ml) των 1000 δόσεων

Πλαστικό κουτί με 10 φιάλες (20 ml) των 2000 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.