

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro IBD Xtreme

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό, intermediate plus, ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος V217: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % μολυσματική δόση εμβρύου: ο τίτλος του ιού που απαιτείται, για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρύων.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Disodium phosphate dihydrate
Lactose monohydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Skim milk powder

Εμφάνιση: ροζ προς κόκκινο καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 7 ημερών ζωής με αντισώματα μητρικής προέλευσης (breakthrough titre/τίτλος διάσπασης: 636), τον περιορισμό/τη μείωση της κλινικής νόσου, της απώλειας βάρους και των σοβαρών αλλοιώσεων στο θύλακο του Fabricius, που σχετίζονται με τη λοίμωξη που προκαλείται από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη των ιών της λοιμώδους νόσου του θυλάκου IBD (infectious bursal disease).

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 12 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με βάση ορολογική εξέταση

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 εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στις μη εμβολιασμένες όρνιθες, καθώς απεκκρίνεται με τα κόπρανα για τουλάχιστον 9 ημέρες. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας, κοντά/που προσεγγίζουν στην περίοδο ωοτοκίας και σε νεοσσούς ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνά χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης. Η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε αυτά τα πτηνά θα πρέπει να προλαμβάνεται. Αυτό το εμβόλιο προκαλεί σοβαρές και παρατεταμένες αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius. Επομένως, πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη (vn: very virulent) IBD του ιού ή για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης ορνίθων με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) (breakthrough ELISA titre/τίτλος διάσπασης 636), στις περιπτώσεις που τα εμβόλια που περιέχουν ήπια ή ενδιάμεσα στελέχη δεν ήταν αποτελεσματικά. Τα επίπεδα των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) μπορεί να διαφέρουν μέσα σε ένα δεδομένο πληθυσμό. Επομένως, ανάλογα με την ηλικία και τους γενετικούς παράγοντες των πτηνών, τα συμπτώματα - ανάλογα της IBD ή η θνησιμότητα μπορεί να προκύψουν σε ζώα με χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) ή με ανύπαρκτα/χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης (MDA).

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

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Θύλακος του Fabricius ελάττωση μείωση των λεμφοκυττάρων*
---	--

*Την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε σοβαρή μείωση/ελάττωση των λεμφοκυττάρων στο θύλακο στην πλειοψηφία των πτηνών. Η ανανέωση του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων ξεκινά την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό ωστόσο μέχρι την 28η ημέρα μετά τον εμβολιασμό εξακολουθούν να υπάρχουν σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius των πτηνών.

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 στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην 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 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ανά όρνιθα με το πόσιμο νερό μετά τη μετατροπή του σε εναιώρημα.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της κατάστασης του τίτλου των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, του είδους των πτηνών, τον αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, τις εγκαταστάσεις/τους θαλάμους και τη διαχείριση των συνθηκών της εκτροφής.

Το AviPro IBD Xtreme μπορεί να διασπάσει έναν τίτλο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ELISA επιπέδου 636.

Η ομοιομορφία/ομοιογένεια των τίτλων των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης στο σμήνος είναι πολύ σημαντική για τη διευκόλυνση για τον καθορισμό με μεγαλύτερη ακρίβεια του χρόνου εμβολιασμού.

Για τον προσδιορισμό της ηλικίας εμβολιασμού, όταν τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μειωθούν αρκετά ώστε ο εμβολιασμός να είναι αποτελεσματικός, συνιστάται να ελέγχονται δείγματα ορού από τουλάχιστον 20 όρνιθες με τη χρήση της οροδιαγνωστικής και να εφαρμόζεται ο «Τύπος Deventer» για ενδιάμεσα συν εμβόλια.

Σύμφωνα με αυτόν τον τύπο η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού είναι η παρακάτω:

1. Αποφασίστε το ποσοστό του σμήνους που θα είναι αντιπροσωπευτικό και αφαιρέστε τους υψηλότερους τίτλους που εξαιρούνται (π.χ. 75 % του σμήνους, αφαιρέστε το υψηλότερο 25 % των τίτλων).
2. Υπολογίστε το μέσο όρο του τίτλου αντισωμάτων ELISA αυτών των πτηνών.
3.
$$\text{Ηλικία εμβολιασμού} = \left\{ (\log_2 \text{ τίτλος πτηνού \%} - \log_2 \text{ τίτλος διάσπασης}) \times t_{\frac{1}{2}} \right\} + \text{ηλικία κατά τη δειγματοληψία} + \text{διόρθωση } 0-4$$

(Πτηνό % = μέσος τίτλος ELISA των πτηνών που αντιπροσωπεύουν ένα ορισμένο/συγκεκριμένο ποσοστό του σμήνους.
 $t_{\frac{1}{2}}$ = χρόνος ημιζωής (ELISA) των αντισωμάτων στο είδος των ορνίθων από τα οποία έγινε η δειγματοληψία.
Ηλικία κατά τη δειγματοληψία = ηλικία των ορνίθων κατά τη δειγματοληψία.
Διόρθωση 0-4 = επιπλέον ημέρες, όταν η δειγματοληψία πραγματοποιείται σε ηλικία από 0 έως 4 ημερών).

Τα πτηνά πρέπει να είναι ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών κατά τον εμβολιασμό. Η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον τίτλο των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης στις όρνιθες ηλικίας μίας (1) ημέρας («Τύπος Deventer»), που συνήθως κυμαίνεται μεταξύ των 12-21 ημερών. Πρόσθετες πληροφορίες για τη χορήγηση και τον έλεγχο της νόσου είναι διαθέσιμες από την Elanco Animal Health.

Εξασφαλίστε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό, μη χλωριωμένο και χωρίς υπολείμματα απορρυπαντικών, απολυμαντικών και μεταλλικών ιόντων.

- Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και το πώμα από τον περιέκτη του εμβολίου.
- Διαλύστε το εμβόλιο στην κατάλληλη ποσότητα νερού και αναμίξτε προσεκτικά.
- Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Εφαρμογή με το πόσιμο νερό:

- Καθορίστε τον απαιτούμενο αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού που απαιτείται (δείτε παρακάτω). Μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε πτηνά σε περισσότερους από ένα θάλαμο εκτροφής ή σύστημα παροχής πόσιμου νερού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την ανάμιξη.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωλήνες, ποτίστρες, τα συστήματα παροχής του νερού κ.λπ. είναι σχολαστικά καθαρά και απαλλαγμένα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κ.λπ.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη χαμηλής περιεκτικότητας

σε λιπαρά (δηλ. < 1 % λιπαρά) μπορεί να προστεθεί σε νερό (2-4 g ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και την ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Αυτό ωστόσο, πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.

- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και αναμίξτε καλά το περιεχόμενο. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αδειάσει εντελώς όλο το φιαλίδιο και το πώμα ξεπλένοντάς τα με νερό.
- Αφήστε το νερό να καταναλωθεί, ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από απλό χωρίς εμβόλιο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο σε διάστημα (έως) 2 ωρών, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των πτηνών κατά την πόση του νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε την παροχή νερού σε ορισμένες θέσεις πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλισθεί ότι πίνουν όλα τα πτηνά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Ιδανική είναι η χορήγηση του εμβολίου κατά την οποία το εμβόλιο χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Ως γενικό κανόνα, εφαρμόζετε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων εμβολίου σε 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1.000 όρνιθες, για παράδειγμα 10 λίτρα νερού απαιτούνται για 1.000 όρνιθες, ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή πολύ βαριές φυλές πτηνών, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και το μέγιστο των 40 λίτρων ανά 1.000 πτηνά. Αν έχετε αμφιβολία, μετρήστε την κατανάλωση του πόσιμου νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
 - Χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στα πτηνά αμέσως.
 - Φροντίστε ώστε τα πτηνά να μην έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε νερό που δεν περιέχει το εμβόλιο κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.6 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

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD09

Το δραστικό συστατικό του λυοφιλοποιημένου εμβολίου είναι ένας ζωντανός intermediate plus ιός της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος V217 το οποίο διεγείρει ενεργητική ανοσία κατά του ιού IBD.

Το εμβολιακό στέλεχος προκαλεί ένα μέσο όρο αλλοιώσεων στο θύλακο ίσο με 2,9 (ενώ έως 5 μπορεί να είναι σύμφωνα με την Ph. Eur.) 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 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 την έκθεση στον ήλιο.

Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C. Να μην καταψύχετε.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φύση των πρωτογενών υλικών συσκευασίας:

- τύπου I γυάλινο φιαλίδιο
- τύπου I ελαστικό πώμα (καουτσούκ)

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια με 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

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

CY00128V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 09/09/2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/01/2024

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>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ: ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro IBD Xtreme
Λυοφυλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση περιέχει ζωντανό, intermediate plus, ιό της λοιμώδους νόσου του θυλάκου, στέλεχος V217: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID₅₀.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις
10 x 500 / 10 x 1.000 / 10 x 2.500 / 10 x 5.000 / 10 x 10.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο. Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C. Να μην καταψύχετε.

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

CY00128V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro IBD Xtreme

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

500 / 1.000 / 2.500 / 10.000 δόσεις ζωντανού IBDV, V217

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AviPro IBD Xtreme

Λυοφυλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Κάθε δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό, intermediate plus IBD (infectious bursal disease) ιό, στέλεχος V217: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % μολυσματική δόση εμβρύου: ο τίτλος του ιού που απαιτείται, για να προκαλέσει λοίμωξη στο 50 % των ενοφθαλμισμένων εμβρύων.

Εμφάνιση: ροζ προς κόκκινο καφέ λυοφιλοποιημένο υλικό.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων από την ηλικία των 7 ημερών ζωής με αντισώματα μητρικής προέλευσης (breakthrough titre/τίτλος διάσπασης: 636), τον περιορισμό/τη μείωση της κλινικής νόσου, της απώλειας βάρους και των σοβαρών αλλοιώσεων στο θύλακο του Fabricius, που σχετίζονται με τη λοίμωξη που προκαλείται από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη των ιών της λοιμώδους νόσου του θυλάκου IBD (infectious bursal disease).

Εγκατάσταση ανοσίας: 2 εβδομάδες

Διάρκεια της ανοσίας: 12 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με βάση ορολογική εξέταση

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στις μη εμβολιασμένες όρνιθες, καθώς απεκκρίνεται με τα κόπρανα για τουλάχιστον 9 ημέρες. Πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε όρνιθες κατά την περίοδο ωοτοκίας, κοντά/που προσεγγίζουν στην περίοδο ωοτοκίας και σε νεοσσούς ηλικίας μικρότερης των 7 ημερών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πτηνά χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης. Η εξάπλωση του εμβολιακού στελέχους σε αυτά τα πτηνά θα πρέπει να προλαμβάνεται.

Αυτό το εμβόλιο προκαλεί σοβαρές και παρατεταμένες αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius. Επομένως, πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τα πολύ λοιμογόνα στελέχη (vn: very virulent) IBD του ιού ή για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποίησης ορνίθων με υψηλούς τίτλους αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) (breakthrough ELISA titre/τίτλος διάσπασης 636), στις περιπτώσεις που τα εμβόλια που περιέχουν ήπια ή ενδιάμεσα στελέχη δεν ήταν αποτελεσματικά.

Τα επίπεδα των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) μπορεί να διαφέρουν μέσα σε ένα δεδομένο πληθυσμό. Επομένως, ανάλογα με την ηλικία και τους γενετικούς παράγοντες των πτηνών, τα συμπτώματα - ανάλογα της IBD ή η θνησιμότητα μπορεί να προκύψουν σε ζώα με

χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDA) ή με ανύπαρκτα/χωρίς αντισώματα μητρικής προέλευσης (MDA).

Όποτε η κατάσταση στο πεδίο εκτροφής το επιτρέπει, δοκιμάστε να επιστρέψετε από ένα ενδιάμεσο συν εμβόλιο σε ένα ενδιάμεσο.

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

Πλύνετε και απολυμάνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην 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 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 από ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα, όπως περιγράφεται στην ενότητα 7 μετά από χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
Θύλακος του Fabricius ελάττωση μείωση των λεμφοκυττάρων*

*Την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό παρατηρήθηκε σοβαρή μείωση/ελάττωση των λεμφοκυττάρων στο θύλακο στην πλειοψηφία των πτηνών. Η ανανέωση του πληθυσμού των λεμφοκυττάρων ξεκινά την 7η ημέρα μετά τον εμβολιασμό ωστόσο μέχρι την 28η ημέρα μετά τον εμβολιασμό εξακολουθούν να υπάρχουν σοβαρές αλλοιώσεις στο θύλακο του Fabricius των πτηνών.

Το εμβολιακό στέλεχος προκαλεί ένα μέσο όρο αλλοιώσεων στο θύλακο ίσο με 2,9 (ενώ έως 5 μπορεί να είναι σύμφωνα με την Ph. Eur.) 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

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

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ανά όρνιθα με το πόσιμο νερό μετά τη μετατροπή του σε εναιώρημα.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Ο καθορισμός της ημερομηνίας εμβολιασμού εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της κατάστασης του τίτλου των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, του είδους των πτηνών, τον αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης, τις εγκαταστάσεις/τους θαλάμους και τη διαχείριση των συνθηκών της εκτροφής.

Σε περίπτωση πολύ λοιμογόνων στελεχών (vnv: very virulent)-IBD πρόκλησης πεδίου, ο ιός του πεδίου είναι εξαιρετικά λοιμογόνος και απαιτεί τη χρήση εμβολίου ικανού να διασπάσει σχετικά υψηλά επίπεδα αντισωμάτων μητρικής προέλευσης (MDAs). Το AviPro IBD Xtreme μπορεί να διασπάσει έναν τίτλο αντισωμάτων μητρικής προέλευσης ELISA επιπέδου 636.

Η ομοιομορφία/ομοιογένεια των τίτλων των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης στο σμήνος είναι πολύ σημαντική για τη διευκόλυνση για τον καθορισμό με μεγαλύτερη ακρίβεια του χρόνου εμβολιασμού.

Για τον προσδιορισμό της ηλικίας εμβολιασμού, όταν τα αντισώματα μητρικής προέλευσης μειωθούν αρκετά ώστε ο εμβολιασμός να είναι αποτελεσματικός, συνιστάται να ελέγχονται δείγματα ορού από τουλάχιστον 20 όρνιθες με τη χρήση της οροδιαγνωστικής και να εφαρμόζεται ο «Τύπος Deventer» για ενδιάμεσα συν εμβόλια.

Σύμφωνα με αυτόν τον τύπο η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού είναι η παρακάτω:

1. Αποφασίστε το ποσοστό του σμήνους που θα είναι αντιπροσωπευτικό και αφαιρέστε τους υψηλότερους τίτλους που εξαιρούνται (π.χ. 75 % του σμήνους, αφαιρέστε το υψηλότερο 25 % των τίτλων).
2. Υπολογίστε το μέσο όρο του τίτλου αντισωμάτων ELISA αυτών των πτηνών.
3.
$$\text{Ηλικία εμβολιασμού} = \left\{ (\log_2 \text{τίτλος πτηνού \%} - \log_2 \text{τίτλος διάσπασης}) \times t_{\frac{1}{2}} \right\} + \text{ηλικία κατά τη δειγματοληψία} + \text{διόρθωση} \quad 0-4.$$

(Πτηνό % = μέσος τίτλος ELISA των πτηνών που αντιπροσωπεύουν ένα ορισμένο/συγκεκριμένο ποσοστό του σμήνους.
 $t_{\frac{1}{2}}$ = χρόνος ημιζωής (ELISA) των αντισωμάτων στο είδος των ορνίθων από τα οποία έγινε η δειγματοληψία.
Ηλικία κατά τη δειγματοληψία = ηλικία των ορνίθων κατά τη δειγματοληψία.
Διόρθωση 0-4 = επιπλέον ημέρες, όταν η δειγματοληψία πραγματοποιείται σε ηλικία από 0 έως 4 ημερών).

Τα πτηνά πρέπει να είναι ηλικίας τουλάχιστον 7 ημερών κατά τον εμβολιασμό. Η βέλτιστη ηλικία εμβολιασμού μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας τον τίτλο των αντισωμάτων μητρικής προέλευσης στις όρνιθες ηλικίας μίας (1) ημέρας («Τύπος Deventer»), που συνήθως κυμαίνεται μεταξύ των 12-21 ημερών. Πρόσθετες πληροφορίες για τη χορήγηση και τον έλεγχο της νόσου είναι διαθέσιμες από την Elanco Animal Health.

Εξασφαλίστε ότι το πόσιμο νερό είναι κρύο, καθαρό, μη χλωριωμένο και χωρίς υπολείμματα απορρυπαντικών, απολυμαντικών και μεταλλικών ιόντων.

- Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και το πώμα από τον περιέκτη του εμβολίου.
- Διαλύστε το εμβόλιο στην κατάλληλη ποσότητα νερού και αναμίξτε προσεκτικά.
- Προετοιμάστε μόνο την ποσότητα του εμβολίου που θα καταναλωθεί εντός 2 ωρών.
- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.

Εφαρμογή με το πόσιμο νερό:

- Καθορίστε τον απαιτούμενο αριθμό των δόσεων του εμβολίου και την ποσότητα του νερού που απαιτείται (δείτε παρακάτω). Μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε πτηνά σε περισσότερους από ένα θάλαμο εκτροφής ή σύστημα παροχής πόσιμου νερού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα κατά την ανάμιξη.

- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωλήνες, ποτίστρες, τα συστήματα παροχής νερού κ.λπ. είναι σχολαστικά καθαρά και απαλλαγμένα από ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, κ.λπ.

- Χρησιμοποιείτε μόνο κρύο και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και ελεύθερο μεταλλικών ιόντων. Αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. < 1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί σε νερό (2-4 g ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και την ενίσχυση της σταθερότητας του ιού. Αυτό ωστόσο, πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την ανασύσταση του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και αναμίξτε καλά το περιεχόμενο. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αδειάσει εντελώς όλο το φιαλίδιο και το πώμα ξεπλένοντάς τα με νερό.
- Αφήστε το νερό να καταναλωθεί, ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν χορηγηθεί το εμβόλιο. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από απλό χωρίς εμβόλιο νερό, ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο. Αν εξακολουθεί να υπάρχει νερό, αδειάστε τις σωληνώσεις πριν από την εφαρμογή του εμβολίου.
- Χορηγήστε το εμβόλιο σε διάστημα (έως) 2 ωρών, εξασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά το διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των πτηνών κατά την πόση του νερού ποικίλλει, οπότε μπορεί να είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε την παροχή νερού σε ορισμένες θέσεις πριν τον εμβολιασμό, ώστε να εξασφαλισθεί ότι πίνουν όλα τα πτηνά κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
- Ιδανική είναι η χορήγηση του εμβολίου κατά την οποία το εμβόλιο χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα πτηνά μέσα σε 2 ώρες. Ως γενικό κανόνα, εφαρμόζετε το εμβόλιο που έχει ανασυσταθεί σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1.000 δόσεων εμβολίου σε 1 λίτρο πόσιμου νερού ανά ημέρα ζωής για 1.000 όρνιθες, για παράδειγμα 10 λίτρα νερού απαιτούνται για 1.000 όρνιθες ηλικίας 10 ημερών. Σε περιοχές με ζεστό κλίμα ή πολύ βαριές φυλές πτηνών, αυτή η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί έως και το μέγιστο των 40 λίτρων ανά 1.000 πτηνά. Αν έχετε αμφιβολία, μετρήστε την κατανάλωση του πόσιμου νερού μία ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
- Χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο στα πτηνά αμέσως.
- Φροντίστε ώστε τα πτηνά να μην έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε νερό που δεν περιέχει το εμβόλιο κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αποφύγετε την αναστάτωση, άγχος (stress) των πτηνών πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τον εμβολιασμό.

Χρησιμοποιήστε όλο το περιεχόμενο των ανοιχτών φιαλιδίων εφάπαξ.

Για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης, πριν από την εγκατάσταση της ανοσίας, θα πρέπει να απομακρύνονται οι ακαθαρσίες και τα περιττώματα και να καθαρίζονται οι θάλαμοι εκτροφής μεταξύ των κύκλων εκτροφής.

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 σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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: 2 ώρες.

Προστατέψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία και θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 25 °C. Να μην καταψύχετε.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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

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

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00128V

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 ή 10 γυάλινα φιαλίδια με 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 δόσεις ανά φιαλίδιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/01/2024

16. Στοιχεία επικοινωνίας

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

ACTIVET LTD
Βιομηχανίας 10Δ
2671, Αγίοι 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.