

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Μία δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος Nal 2/Rif 9/Rtt, Ζωντανό ελάχιστο 1×10^8 CFU* και μέγιστο 6×10^8 CFU*

*CFU = Μονάδες Σχηματισμού Αποικιών

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 (όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωοπαραγωγής): 46 εβδομάδες από τη χρονική στιγμή του τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας (όρνιθες κρεοπαραγωγής): για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά από έναν εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, μία μονήρης ελάχιστη δόση εμβολίου που χορηγείται σε ηλικία μίας ημέρας προστατεύει από συστηματική λοίμωξη με *Salmonella* Typhimurium στέλεχος πεδίου, ωστόσο δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την αποβολή.

Δεν έχει δοκιμαστεί σε καλλωπιστικά και καθαρόαιμα πουλερικά.

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 απορρυπαντικά και τις επιβλαβείς επιδράσεις/ουσίες του περιβάλλοντος.

Εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά από έναν μόνο εμβολιασμό σε ηλικία μίας ημέρας.

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 του πεδίου γίνεται με τη βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά άγρια στελέχη του πεδίου, τα στελέχη του εμβολίου είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15 – 30 µg/ml) και ανθεκτικά στο ναλιδιζικό οξύ (συνιστώμενη συγκέντρωση 20 µg/ml) και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Το στέλεχος του εμβολίου μπορεί επίσης να διακριθεί από τα στελέχη του πεδίου με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως μία μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε *πραγματικό χρόνο* (PCR). Για λεπτομερείς πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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

Φοράτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Ανοίγεται 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 περιττωμάτων 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 υλικών της στρωμνής από προσφάτως εμβολιασμένα πτηνά.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα εμβολιασμένα ζώα κατά την απέκκριση του στελέχους του εμβολίου.

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 αναμειγνύεται με το AniPro 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:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό που περιέχει άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με το 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 ιζώδες, φροντίστε ώστε να αδειάσει εντελώς η αμπούλα ξεπλένοντάς την στο νερό.

4. Στη συνέχεια, διαλύστε πλήρως σε δοχείο 1 λίτρου και αναδέψτε καλά πριν αναμείξετε 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.

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 μη φαρμακευτικό 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 τα 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:

Ελλάδα: 16204/13-03-2008/K-0169301

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

Ελλάδα: ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ

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.GRC@elancoah.com

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

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

ΕΛ-152 31 Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

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