

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro® SALMONELLA VAC E

Λυοφιλοπονημένο υλικό για ανασύσταση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση περιέχει :

Δραστικό συστατικό:

τουλάχιστον 1×10^8 έως 6×10^8 CFU μειωμένης λοιμογόνου δύναμης βακτήρια της *Salmonella enteritidis*, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq.

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοπονημένο υλικό (για ανασύσταση με το πόσιμο νερό).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή) από την 1^η ημέρα της ζωής τους.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων με σκοπό την μείωση του αριθμού απέκκρισης των φυσικών στελεχών της *Salmonella enteritidis*.

Η ανοσία αναπτύσσεται εντός 14 ημερών από τον πρώτο εμβολιασμό. Η απέκκριση μέσω των κοπράνων μειώνεται μέχρι 70% μετά από 15 ημέρες.

Η ανοσία διαρκεί μέχρι την 52^η εβδομάδα της ζωής τους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα πτηνά.

Να μην εμβολιάζονται πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καλλωπιστικά πτηνά και πτηνά καθαρόαιμων φυλών.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας.

Είναι πιθανό το στέλεχος του εμβολίου να μολύνει ευπαθή πτηνά που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα. Τα εμβολιασμένα πτηνά αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για διάστημα έως και 14 ημέρες.

Συνίσταται κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ζωής να χρησιμοποιούνται κρεμαστές ποτίστρες. Η χρήση ποτίστρων τύπου «πιπίλας» για ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας, συστήνεται μόνο εάν αυτές χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το στέλεχος του εμβολίου παρουσιάζει μεγάλη ευαισθησία έναντι των αντιβιοτικών της ομάδας των κινολονών και εμφανίζει αυξημένη ευαισθησία έναντι της ερυθρομυκίνης, χλωραμφενικόλης, δοξυκυκλίνης, απορρυπαντικών και ρύπων από το περιβάλλον.

Η διαφοροποίηση μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και των φυσικών στελεχών γίνεται με την βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στη ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικό στην στρεπτομυκίνη και στην ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/m).

Να εμβολιάζονται μόνον τα υγιή πτηνά.

Ο εμβολιασμός από το στόμα μπορεί να προκαλέσει μικρό ποσοστό θετικών ορολογικών αντιδράσεων σε μεμονωμένα πτηνά του σμήνους, γεγονός που εξαρτάται από τη δοκιμή προσδιορισμού που χρησιμοποιήθηκε. Επειδή ο ορολογικός έλεγχος της *Salmonella* εξαρτάται ανάλογα από τη δοκιμή που χρησιμοποιήθηκε, τα θετικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται π.χ. με βακτηριολογικές εξετάσεις.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολυμάτων κατά την ανασύσταση του εμβολίου, θα πρέπει να ανοίγετε το φιαλίδιο κάτω από το νερό. Απολυμαίνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Να μην το καταπιείτε. Αν καταποθεί, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε έναν αριθμό αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων αυτών των κινολονών (κιπροφλοξακίνη).

Θα πρέπει να φροντίσετε να πλύνετε και απολυμαίνετε τα χέρια σας μετά τον οιονδήποτε χειρισμό των περιπτωμάτων των πτηνών, ιδιαίτερα δε, τις πρώτες 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που πάσχουν από ανοσοκατασταλτικό νόσημα δεν θα πρέπει να χειρίζονται το εμβόλιο.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν πρέπει να εμβολιάζονται ωτόκα πτηνά. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 3 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αφού το στέλεχος του εμβολίου είναι ένα ζωντανό βακτήριο, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών τα οποία είναι αποτελεσματικά έναντι της *Salmonella* θα πρέπει να αποφεύγεται. Ωστόσο, εάν αυτό είναι ανέφικτο, τότε το σμήνος πρέπει να επανεμβολιαστεί. Η απόφαση της χρήσης του εμβολίου πριν ή μετά από όποια θεραπεία με χημειοθεραπευτικά, χρειάζεται να ληφθεί με βάση την κάθε περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εμβολιασμός προστατεύει τα ζώα από τη 14^η ημέρα μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που καταδεικνύουν πως αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα όχι αναμειγμένο με τα άλλα LAH-Marek εμβόλια* (μαζί, ερπητοϊός ινδορνίθων και Rispens).

Δεν είναι διαθέσιμη καμία πληροφορία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα όταν αυτό το εμβόλιο χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός αυτών που αναφέρονται παραπάνω.

Ως εκ τούτου η απόφαση της χρήσης του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ληφθεί με βάση την κάθε περίπτωση.

*(δεν έχουν εγγραφεί σε όλες τις χώρες)

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται ανά πτηνό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται από την 1^η ημέρα ζωής των πτηνών.

Συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού:

Όσοτα ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής:

Χορηγείται μία δόση την 1^η ημέρα της ζωής των πτηνών, ακολουθεί δεύτερος εμβολιασμός μεταξύ της 6-8^{ης} εβδομάδας ζωής και τρίτος εμβολιασμός μεταξύ της 16-18^{ης} εβδομάδας ζωής, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, ταΐστρες, ποτίστρες κλπ. έχουν επιμελώς καθαριστεί και δεν περιέχουν υπολείμματα απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σάπωνος κλπ.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύσατε το περιεχόμενο πλήρως. Καθώς το συμπυκνωμένο διάλυμα του εμβολίου εμφανίζει ελαφρώς υψηλό ιξώδες, θα πρέπει να φροντίσετε να αδειάσετε πλήρως το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Γι' αυτό ξεπλύνετε επιμελώς τόσο το φιαλίδιο όσο και το άκρο του με νερό.

Στην συνέχεια διαλύστε το σε δοχείο του 1 λίτρου, αναδεύσατε καλά, πριν το αναμείξατε με περισσότερο νερό, σε κάδο των 10 λίτρων. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται πλήρως για μερικά λεπτά σε κάθε στάδιο προετοιμασίας. Να

μην μοιράζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα του ενός θαλάμου ή συστήματος ποτίσματος, διότι τούτο μπορεί να οδηγήσει σε λάθη ανάμειξης.

Σαν πρακτικό οδηγό χρησιμοποιήσατε: διαλύετε το εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο ανά 1000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας, δηλαδή 10 λίτρα θα χρειασθούν για 1000 πτηνά ηλικίας 10 ημερών. Χρησιμοποιώντας μετρητή νερού, προσδιορίσατε ακριβώς από την προηγούμενη ημέρα τις ανάγκες νερού σε κάθε περίπτωση. Προσθέσατε στο νερό, 2-4 g/l σκόνης γάλατος χαμηλού σε λιπαρά (<1% λίπος) ή 20-40 ml/l νερού, αποβουτυρωμένου γάλατος για να αυξήσετε την σταθερότητα του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάζουν από το υπάρχον νερό, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνον το διάλυμα του εμβολίου.

Το περιεχόμενο σε νερό των ποτίστρων πριν από την εφαρμογή του εμβολίου πρέπει να είναι ελάχιστο. Θα πρέπει να το αδειάσετε, εάν υπάρχει περίσσεια. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά θα πίνουν νερό κατά την διάρκεια αυτή. Επειδή η ανάγκη σε νερό των πτηνών ποικίλλει, θα πρέπει να σταματήσετε το πότισμα για 2-3 ώρες πριν από την εφαρμογή του εμβολίου, έτσι ώστε κατά την διάρκεια του εμβολιασμού, να είναι βέβαιο ότι κάθε πτηνό θα λάβει μία δόση εμβολίου.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την χορήγηση 10πλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

4.11 Χρόνος αναμονής

Βρώσιμοι ιστοί: 21 ημέρες

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ATCvet code: QI01AE01

Χρησιμοποιείται για την επίτευξη ενεργητικής ανοσίας έναντι της *Salmonella enteritidis* (phage type 4).

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ένα φυσικό, ελαφρώς μεταλλαγμένο, μεταβολικό προϊόν, δηλαδή στερείται ή δεν εκφράζει ορισμένες μεταβολικές οδούς, οι οποίες το καθιστούν με μειωμένη λοιμογόνο δύναμη.

Γενετικά, καταλήγει σε ελαττωματική ριβοσωματική πρωτεΐνη S12 που επηρεάζει την σύνθεση πολυπεπτιδίων (ανθεκτικότητα στην στρεπτομυκίνη) και σε ελαττωματική RNA πολυμεράση που επηρεάζει την μεταγραφή του DNA σε RNA (ανθεκτικότητα στην ριφαμπικίνη).

Το εμβολιακό στέλεχος, παρουσιάζει αυξημένη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης σε επιβλαβείς για το βακτήριο παράγοντες, όπως απορρυπαντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει, ότι το στέλεχος εμφανίζει μικρά επιβίωση σε συνθήκες περιβάλλοντος, είναι υπερευαίσθητο στις φλουοροκινολόνες, και σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Peptone, sucrose, gelatine, HEPES-buffer.

6.2 Ασυμβατότητες

Το εμβόλιο να μην αναμειγνύεται με άλλα ανοσολογικά προϊόντα. Επιπλέον θα πρέπει να φροντίσετε ώστε το νερό ύδρευσης να μην περιέχει απορρυπαντικά ή απολυμαντικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Λυόφιλο εμβόλιο: 24 μήνες

Μετά την ανασύσταση: 4 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C, προστατευμένο από το φως.

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινα φιαλίδια από φαρμακευτικό γυαλί, τύπου I.

Τα φιαλίδια πρέπει να κλείνονται με πώματα από χλωροβουτυλ-καουτσούκ (τύπος I) και να σφραγίζονται με ειδικού χρωματισμού καλύμματα αλουμινίου.

1000, 2000 και 5000 δόσεις

Εγκεκριμένες συσκευασίες:

Συσκευασία 1 x 1000 δόσεις

Συσκευασία 1 x 2000 δόσεις

Συσκευασία 1 x 5000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 1000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 2000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 5000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

D-27472 Cuxhaven

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

PHARMACARE LTD

Τηλ.: 22323060 Fax: 22322749

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19331

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 05/06/2001

Ημερομηνία ανανέωσης: 22/03/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/03/2012