

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

AviPro SALMONELLA DUO

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

## **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Μία δόση περιέχει:

### **Δραστικά συστατικά:**

- Ζωντανά εξασθενημένα βακτήρια *Salmonella* Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, min  $1 \times 10^8$  CFU\* και max  $6 \times 10^8$  CFU\*
- Ζωντανά εξασθενημένα βακτήρια *Salmonella* Typhimurium, στέλεχος Nal2/Rif9/Rtt, min  $1 \times 10^8$  CFU\* και max  $6 \times 10^8$  CFU\*

\*CFU = Μονάδες σχηματισμού αποικιών

### **Έκδοχα:**

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Εμφάνιση: Λευκά-γκρίζα έως λευκά-καφέ σύμπηκτα..

## **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **4.1 Είδη ζώων**

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής και μελλοντικές όρνιθες ωοτοκίας), ινδόρνιθες αναπαραγωγής και ινδόρνιθες κρεατοπαραγωγής και πάπιες κρεατοπαραγωγής.

### **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων**

**Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής και μελλοντικές όρνιθες ωοτοκίας):**

Για ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ή ευπαθών ορνίθων για να μειωθεί η έκκριση κοπράνων και η ανάπτυξη αποικιών στα εσωτερικά όργανα με φυσικά στελέχη *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium και για να μειωθεί η ανάπτυξη αποικιών στα αυγά με φυσικά στελέχη *Salmonella* Enteritidis.

Έναρξη ανοσίας: 15 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 52 εβδομάδες έναντι του λοιμογόνου *S. Enteritidis* και 46 εβδομάδες έναντι του λοιμογόνου *S. Typhimurium* από το χρονικό σημείο του

τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού.

#### **Ινδόρνια αναπαραγωγής και ινδόρνια κρεατοπαραγωγής:**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ή ευπαθών ινδορνίθων, ώστε να μειωθεί ο αποικισμός εσωτερικών οργάνων με φυσικά στελέχη *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium.

Σε γενικές γραμμές, ο αποικισμός εσωτερικών οργάνων εμβολιασμένων ινδορνίθων με βακτήρια που συνιστούν πρόκληση, μειώνεται σε σύγκριση με μη εμβολιασμένες ινδόρνια. Στατιστικά σημαντική μείωση δεν μπόρεσε να καταδειχθεί σε όλες τις περιπτώσεις.

Έναρξη ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

Διάρκεια ανοσίας: για μελλοντικές ινδόρνια αναπαραγωγής: 30 εβδομάδες έναντι του λοιμογόνου *Salmonella* Enteritidis και 28 εβδομάδες έναντι του λοιμογόνου *Salmonella* Typhimurium από το χρονικό σημείο του τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού  
για ινδόρνια κρεατοπαραγωγής: 10 εβδομάδες έναντι του λοιμογόνου *Salmonella* Enteritidis και έναντι του λοιμογόνου *Salmonella* Typhimurium από το χρονικό σημείο του τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού.

#### **Πάπιες κρεατοπαραγωγής:**

Για ενεργητική ανοσοποίηση υγιών ή ευπαθών παπιών για να μειωθεί η ανάπτυξη αποικιών στα εσωτερικά όργανα με φυσικά στελέχη *Salmonella* Typhimurium.

Έναρξη ανοσίας: 22 ημέρες

Διάρκεια ανοσίας: 43 ημέρες

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Στις όρνια έχει αποδειχθεί προστασία σε νεοσσούς που έχουν αντισώματα μητρικής προέλευσης για την *Salmonella* Enteritidis αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την *Salmonella* Typhimurium.

Στις ινδόρνια δεν μελετήθηκε η επίδραση αντισωμάτων μητρικής προέλευσης.

Ο επιπολασμός των *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium σε εμπορικές μονάδες εκτροφής ινδορνίθων μπορεί να ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε μονάδες εκτροφής ινδορνίθων με γνωστή εμφάνιση *Salmonella* Enteritidis ή *Salmonella* Typhimurium εκτός και αν εθνικά προγράμματα ελέγχου της *Salmonella* σε Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης προάγουν μέτρα ελέγχου, όπως ο εμβολιασμός.

Στις πάπιες, τα αντισώματα μητρικής προέλευσης ενδέχεται να επηρεάσουν την ανάπτυξη της ανοσολογικής απόκρισης.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Να εμβολιάζετε υγιή πτηνά μόνο.

Εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Enteritidis έως 21 ημέρες και το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Typhimurium έως 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Εμβολιασμένες πάπιες μπορεί να εκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Enteritidis έως 14 ημέρες και το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Typhimurium έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Η απέκκριση εμβολιακών στελεχών *Salmonella* στις ινδόρνιθες είναι διαλείπουσα. Μετά από εφάπαξ εμβολιασμό την πρώτη ημέρα ζωής, παρατηρήθηκε διάρκεια απέκκρισης για το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Enteritidis έως και την ημέρα 49 και για το εμβολιακό στέλεχος *Salmonella* Typhimurium έως και την ημέρα 63. Μετά από επανειλημμένους εμβολιασμούς, η διάρκεια απέκκρισης μειώνεται. Λόγω των περιορισμένων δεδομένων, τα αυγά εμβολιασμένων ινδορνιθών αναπαραγωγής δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν έχει ελεγχθεί σε διακοσμητικά πτηνά και πτηνά καθαρής φυλής

Το εμβόλιο μπορεί να απλωθεί σε ευπαθή πτηνά που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα πτηνά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα εμβολιακά στελέχη ενδέχεται να απομονωθούν από το περιβάλλον μετά την προαναφερθείσα περίοδο όταν χρησιμοποιούνται πολύ ευαίσθητες μέθοδοι ανίχνευσης.

Τα στελέχη του εμβολίου είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στα αντιβιοτικά φλοροκινολόνης και έχουν αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, χλωραμφαινικόλη, δοξυκυκλίνη, απορροπτανικά και περιβαλλοντικά επιβλαβείς παράγοντες.

Διασφαλίστε ότι το πόσιμο νερό είναι απαλλαγμένο από απορροπτανικά, απολυμαντικά και οξέα.

Η διαφοροποίηση μεταξύ των στελεχών του εμβολίου και των φυσικών στελεχών επιτυγχάνεται μέσω αντιβιογράμματος:

- *Salmonella* Enteritidis:  
Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικό στη στρεπτομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml) και τη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:  
Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικό στο ναλιδιξικό οξύ (συνιστώμενη συγκέντρωση 20 µg/ml) και τη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Ανάλογα με το σύστημα εξέτασης που χρησιμοποιείται, ο εμβολιασμός από το στόμα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλές οροθετικές αντιδράσεις μεμονωμένων ορνίθων σε ένα κοπάδι. Επειδή η ορολογική παρακολούθηση της *Salmonella* αποτελεί μόνο εξέταση κοππαδιού, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. μέσω βακτηριολογίας.

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

Πρέπει να φέρετε προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται από γάντια κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να ανοίγετε το φιαλίδιο μόνο κάτω από νερό για την αποφυγή αερολυμάτων.

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του εμβολίου.

Μην το καταπίνετε. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα στελέχη του εμβολίου είναι ευαίσθητα σε αρκετά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων και των κινολόνων (σιπροφλοξασίνη).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο έχει προετοιμαστεί με ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να αποφεύγεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη. Άτομα με ανοσοκαταστολή πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

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

Το προσωπικό που ασχολείται με τη φροντίδα εμβολιασμένων ζώων πρέπει να τηρεί τις γενικές αρχές υγιεινής (αλλαγή ρουχισμού, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση μποτών) και να προσέχει ιδιαίτερα κατά το χειρισμό απορριμμάτων από εμβολιασμένες όρνιθες για 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και από εμβολιασμένες πάπιες για 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και από εμβολιασμένες ινδόρνιθες για 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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

Δεν είναι γνωστή καμία.

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

Να μην χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες σε περίοδο ωτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε πάπιες που προορίζονται για ωτοκία.

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ινδόρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 5 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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

Επειδή τα εμβολιακά στελέχη είναι ζωντανά βακτήρια πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών που είναι αποτελεσματικά έναντι της *Salmonella*. Ωστόσο, εάν αυτό είναι αναπόφευκτο, το κοπάδι πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από οποιαδήποτε χημειοθεραπευτική αγωγή πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς, η απόφαση χρήσης αυτού του εμβολίου πριν ή μετά από τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Για από στόματος χορήγηση μετά την επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

##### **Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση:**

Πρέπει να χρησιμοποιείται όλο το περιεχόμενο των ανοικτών φιαλιδίων.

Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν εντός 4 ωρών.

Προστατεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο από άμεση έκθεση στον ήλιο, στον παγετό και από θερμοκρασίες άνω των 25°C.

Τηρήστε αυτές τις οδηγίες για τη σωστή χορήγηση, ώστε όλα τα πτηνά να λάβουν τη σωστή δόση.

##### **Σχήμα εμβολιασμού**

Το AviPro SALMONELLA DUO μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την 1<sup>η</sup> ημέρα ζωής.

Πάπιες κρεατοπαραγωγής: Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής.

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής και μελλοντικές όρνιθες ωοτοκίας):

Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής και μετά ένας δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 6 έως 8 εβδομάδων και ένας τρίτος εμβολιασμός περίπου την 16<sup>η</sup> εβδομάδα ζωής τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Ινδόρνιθες κρεατοπαραγωγής: Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερο εμβολιασμό σε ηλικία 6 εβδομάδων.

Ινδόρνιθες αναπαραγωγής: Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερο εμβολιασμό σε ηλικία 6 εβδομάδων, τρίτο εμβολιασμό σε ηλικία 16 εβδομάδων και τέταρτο εμβολιασμό σε ηλικία 23-24 εβδομάδων.

## **Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού**

### **1. Καθορισμός της απαιτούμενης ποσότητας νερού:**

- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μέσα σε όγκο νερού που καταναλώνουν τα πτηνά εντός 3 ωρών. Χρησιμοποιήστε την καταγραφή του μετρητή νερού της προηγούμενης ημέρας για να καθορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού σε κάθε περίπτωση. Εναλλακτικά, η απαιτούμενη ποσότητα νερού μπορεί να υπολογιστεί με βάση τον αριθμό και την ηλικία των πτηνών σε συνδυασμό με τις πληροφορίες που παρέχονται στους πίνακες κατανάλωσης νερού από τις εταιρείες εκτροφής.
- Σε περιπτώσεις θερμών κλιματολογικών συνθηκών και σε βαρύσωμες φυλές, ή είδη διαφορετικά από όρνιθες, ιδιαίτερα στην περίπτωση ινδορνίθων μεγαλύτερης ηλικίας, η ποσότητα ίσως χρειαστεί να αυξηθεί για τη διασφάλιση επαρκούς πρόσληψης νερού από κάθε πτηνό

### **2. Παρασκευή εναιωρήματος από το λυοφιλοποιημένο υλικό:**

- Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ένα θάλαμο ή σύστημα ποτίσματος επειδή ο διαχωρισμός μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (αγωγοί, λάστιχα, σωλήνες, κτλ.) πρέπει να καθαριστεί πολύ καλά και να μην φέρει υπολείμματα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων. Το αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (<1% λίπος) (2-4 γρ. ανά λίτρο νερού) ή το αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του νερού βρύσης και συνεπώς και τη σταθερότητα του εμβολίου. Ωστόσο, αυτό πρέπει να γίνει τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την προσθήκη του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε καλά. Επειδή το συμπυκνωμένο εμβόλιο είναι ελαφρώς ιξώδες, πρέπει να δίνετε προσοχή ώστε να αδειάσετε όλο το περιεχόμενο της αμπούλας και του πώματος ξεπλένοντας τα με νερό. Το διάλυμα του εμβολίου πρέπει να αναδεύεται πολύ καλά για αρκετά λεπτά πριν από τη χορήγησή του.

### **3. Εφαρμογή του εναιωρήματος εμβολίου:**

- Αφήστε να καταναλωθεί το νερό στις ποτίστρες ώστε η στάθμη του νερού πριν από την εφαρμογή του εμβολίου να είναι ελάχιστη. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, πρέπει να αποστραγγίσετε τις γραμμές πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.
- Αφήστε το εμβόλιο για διάστημα (έως) 3 ωρών, διασφαλίζοντας ότι όλα τα πτηνά να πίνουν νερό στο διάστημα αυτό. Λόγω της διαφορετικής συμπεριφοράς των ορνίθων σε ότι αφορά την κατανάλωση νερού, μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε την παροχή νερού σε κάποιες τοποθεσίες πριν από τον εμβολιασμό για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα πτηνά θα πιούν νερό κατά τη διάρκεια της περιόδου εμβολιασμού.

- Μπορεί να χρειαστεί μια περίοδος δίψας μέχρι 2-3 ώρες πριν από τον εμβολιασμό για να βεβαιωθείτε ότι κάθε πτηνό θα λάβει μια δόση του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε σκέτο (χωρίς εμβόλιο) νερό κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

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

Δεν είναι γνωστή καμία ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από υπερδοσολογία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Για όρνιθες και πάπιες: κρέας, εντόσθια και αυγά: 21 ημέρες.

Για ινδόρνιθες: κρέας και εντόσθια: 70 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό

49 ημέρες μετά από επανάληψη εμβολιασμού

## **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ζωντανά βακτηριακά εμβόλια για κατοικίδια ορνιθοειδή και πάπιες.

Κωδικός ATCvet: QI01AE01, QI01BE01, QI01CE01.

Το AviPro SALMONELLA DUO διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι *Salmonella* Enteritidis και έναντι *Salmonella* Typhimurium.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι φυσικά μεταλλαγμένα στελέχη με μεταβολική διολίσθηση, δηλ. δεν φέρουν ή δεν εκφράζουν ορισμένες μεταβολικές οδούς με αποτέλεσμα την εξασθένιση.

Η γενετική βάση έχει ως αποτέλεσμα ελαττωματική ριβοσωμική πρωτεΐνη S12 που επηρεάζει την πολυπεπτιδική σύνθεση (αντίσταση στη στρεπτομυκίνη), ελαττωματική γυράση που επηρεάζει την αντιγραφή του DNA (αντίσταση στο ναλιδιξικό οξύ) και ελαττωματική RNA πολυμεράση που επηρεάζει τη μεταγραφή του DNA σε RNA (αντίσταση στη ριφαμπικίνη).

Επίσης τα εμβολιακά στελέχη φέρουν εξασθενήσεις που αυξάνουν τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης σε επιβλαβείς παράγοντες, όπως απορρυπαντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει ότι η επιβίωση των στελεχών στο περιβάλλον είναι χαμηλή και τα στελέχη είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε φθοροκινολόνες σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη που είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Soyperptone  
Sucrose  
Gelatin  
HEPES buffer

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **6.3 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.

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

Γυάλινα φιαλίδια EP τύπου I των 20 ml με εξέχον άκρο και λαστιχένιο πώμα. Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με αποσπώμενα αλουμινένια καπάκια.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο που περιέχει 1000 δόσεις εμβολίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο που περιέχει 2000 δόσεις εμβολίου.

#### **Συσκευασίες σε πακέτα.**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια που περιέχει 1000 δόσεις εμβολίου.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια που περιέχει 2000 δόσεις εμβολίου.

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**

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



**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lohmann Anima IHealth GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven, Germany (Γερμανία)

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00337V

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

3/1/2012, 5/5/2016

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

5/5/2016

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

Δεν ισχύει.