

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac E. coli λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκάσμο στα ορνίθια και τις ινδórνιθες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια δόση περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό agoA διεγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*,  
τύπος O78, στέλεχος EC34195

$5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU\*

\* Μονάδες που σχηματίζουν αποικίες όταν καλλιεργούνται σε τρυβλία με τριπτούχο (trypticase) άγαρ σόγιας.

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sucrose
Ammonium sulphate
Magnesium sulphate heptahydrate
Potassium phosphate monobasic
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Λυόφιλο μπεζ χρώματος.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή και ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και ινδórνιθες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κρεοπαραγωγής, ορνιθίων που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή και των ινδórνιθων με σκοπό την μείωση της θνησιμότητας και των αλλοιώσεων (περικαρδίτιδα, περιηπατίτιδα, αεροθυλακίτιδα) συνδεδεμένη με *Escherichia coli* ορότυπος O78.

#### Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την μείωση των αλλοιώσεων. Η εγκατάσταση της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί για την θνησιμότητα.

Ινδórνιθες: 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό για τη μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Ορνίθια: 8 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και 12 εβδομάδες για τη μείωση της θνησιμότητας (ψεκάσμος). 12 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας (πόσιμο νερό).

Ινδόρνιας: η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μελέτη για διασταυρούμενη προστασία έδειξε την μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας της αεροθυλακίτιδας που προκαλούνται από την *E. coli* ορότυποι O1, O2 και O18 για την εφαρμογή με ψεκάσμο στα ορνίθια. Για αυτούς τους ορότυπους καμία εγκατάσταση ή διάρκεια ανοσίας δεν αποδείχθηκε.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ζώα τα οποία βρίσκονται κάτω από θεραπεία με αντιβακτηριακά ή ανοσοκατασταλτικά.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται αντιβιοτική θεραπεία για 1 εβδομάδα πριν και μετά από τον εμβολιασμό, διότι η αντιβιοτική θεραπεία εξασθενίζει την αποτελεσματικότητά του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητά του.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά), έως 6 ημέρες (ορνίθια) ή σε ιστούς (θωρακικούς αεροφόρους σάκους) 4 ημέρες (ινδόρνιας) μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω της οδού των κοπράνων για έως και 5 εβδομάδες (ορνίθια) ή 7 ημέρες (ινδόρνιας) μετά τον εμβολιασμό και το εμβόλιο μπορεί να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι το τέλος της περιόδου εκτροφής (ορνίθια) ή για 7 ημέρες (ινδόρνιας).

Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όπου το εμβόλιο χορηγήθηκε, μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά με την επαφή. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να προσδιοριστεί με τις ιδιότητες ανάπτυξης του σε βιολογικά μέσα ανάπτυξης. Δείχνει φυσιολογική ανάπτυξη σε MacConkey και trypticase soy άγαρ, ενώ δεν παρατηρούνται αποικίες όταν επιστρώνεται σε τρυβλίο χωρίς αρωματικά αμινοξέα (ελάχιστο άγαρ).

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

Εφαρμόστε όλες τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Η χρήση γαντιών, προστασίας ματιών και μάρσας μύτης-στόματος από το χειριστή, συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Τα άτομα με ανοσοκαταστολή δεν θα πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου.

Να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά τη χρήση.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμών των ζώων, θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των απορριμμάτων από πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### Άλλες προφυλάξεις:

Η ανοσοποίηση πρέπει να θεωρείται ως μια συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου η οποία θα αντιμετωπίζει όλους τους παράγοντες υγιεινής και υγείας για τα πουλερικά.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή και ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και ινδórνιθες:

Κανένα γνωστό.

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

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

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε μία δόση σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, τόσο με την χορήγηση με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων όσο και με πόσιμο νερό. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε ινδórνιθες κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε σε ινδórνιθες σε ωοτοκία και εντός 6 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 ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Χορήγηση με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων στα ορνίθια/ινδórνιθες ή για χρήση σε πόσιμο νερό στα ορνίθια.

#### Εμβολιακό πρόγραμμα

Ορνίθια: Μια δόση του εμβολίου από την 1<sup>η</sup> ημέρα ζωής με χορήγηση με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων ή μια δόση του εμβολίου από την ηλικία των 5 ημερών με χορήγηση στο πόσιμο νερό. Ινδórνιθες: Μία δόση του εμβολίου από την 1<sup>η</sup> ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερη δόση εμβολίου 3 εβδομάδες αργότερα, με χορήγηση με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων.

#### Χορήγηση

##### **Εφαρμογή με ψεκάσμο:**

Χρησιμοποιείτε καθαρά εμβολιακά υλικά και απενεργοποιήστε τον εξαερισμό μέχρι 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αφαιρέστε τη σφράγιση και το πώμα. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό σε θερμοκρασία δωματίου απαλλαγμένο από χλώριο. Επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί. Ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε ένα καθαρό περιέκτη και προσθέστε νερό απαλλαγμένο από χλώριο, για να αραιωθεί περαιτέρω το εμβόλιο έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή όταν ψεκάζεται επάνω στα πτηνά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στον ψεκαστήρα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες που αλλοιώνουν την απόδοση του ζωντανού εμβολίου.

Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο με ρυθμό μιας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά πτηνό, ακολουθώντας τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού σας για εμβολιασμό με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων. Ο συνιστώμενος όγκος για 1 δόση εμβολιασμού είναι μεταξύ 0,1 και 0,5 ml. Η απόσταση ψεκασμού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 30 και 80 cm από τα ζώα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη διανομή και το συνιστώμενο μέγεθος σταγονιδίου να είναι μεγαλύτερο από 100 μm.

### **Χρήση στο πόσιμο νερό:**

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ είναι εντελώς καθαροί/ές και απαλλαγμένοι/ές από κάθε ίχνος απολυμαντικού, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κ.λπ., καθώς και αντιβιοτικών. Η επαφή με απολυμαντικά κάνει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Επιτρέψτε την κατανάλωση νερού, έτσι ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από νερό βρύσης, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε το νερό πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το τελείως μέσα σε ένα δοχείο. Πρέπει να φροντίσετε να αδειάσει το φιαλίδιο και το πώμα του εντελώς ξεπλένοντάς τα με νερό. Μην χωρίζετε τα μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 θάλαμο ή σύστημα ποτίστρας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λάθη κατά την ανάμειξη.

Χρησιμοποιήστε κρύο και φρέσκο μη χλωριωμένο νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από μεταλλικά ιόντα. Σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. <1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και να αυξηθεί η σταθερότητα των βακτηρίων.

Ιδανικά, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια μέσα σε έως και 3 ώρες. Ο στόχος είναι να δώσουμε σε κάθε ορνίθιο μία δόση του εμβολίου. Ως γενικό κανόνα, εφαρμόζετε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε φρέσκο νερό χωρίς χλώριο, σε ποσοστό 1.000 δόσεις του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού, ανά ημέρα ηλικίας, για 1.000 ορνίθια, π.χ. θα χρειαζόταν 10 λίτρα, για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μετά την ανασύσταση, προκύπτει διαφανές έως κιτρινόλευκο και αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που χρησιμοποιείται).

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο για τα πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση. Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος του εμβολίου στο φως του ήλιου.

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

Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

**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: QI01AE04.**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση στον ορότυπο της *Escherichia coli* O78.

**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: 30 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 το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί προστατευμένο από το φως.

**5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Υάλινα φιαλίδια, Τύπου I από βοριοπυρίτιο των 10 ml για συσκευασίες των 2.500 και 5.000 δόσεων και των 50 ml για συσκευασίες των 10.000 και των 20.000 δόσεων με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένα με καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί του ενός φιαλιδίου των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί των δέκα φιαλιδίων των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

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**

Zoetis Belgium

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/12/140/001-008

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>η</sup> έγκρισης: 15/06/2012.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**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 Π**

### **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί του ενός φιαλιδίου των 2.500 ή 5.000 ή 10.000 ή 20.000 δόσεων  
Χάρτινο κουτί των δέκα φιαλιδίων των 2.500 ή 5.000 ή 10.000 ή 20.000 δόσεων

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Roulnac E. coli λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις ινδόρνιθες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

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

Ζωντανό aroA διεγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, τύπος O78, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU/δόση

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1 x 2.500 δόσεις, 10 x 2.500 δόσεις  
1 x 5.000 δόσεις, 10 x 5.000 δόσεις  
1 x 10.000 δόσεις, 10 x 10.000 δόσεις  
1 x 20.000 δόσεις, 10 x 20.000 δόσεις

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή και ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και ινδόρνιθες

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Εμβολιασμός με ψεκασμό στα ορνίθια και τις ινδόρνιθες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια και τις ινδόρνιθες.

**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. Να μην καταψύχεται.  
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

**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**

Zoetis Belgium

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/12/140/001 2500 ds 1 φιαλίδιο  
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 φιαλίδια  
EU/2/12/140/003 5000 ds 1 φιαλίδιο  
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 φιαλίδια  
EU/2/12/140/005 10000 ds 1 φιαλίδιο  
EU/2/12/140/006 10000 ds 10 φιαλίδια  
EU/2/12/140/007 20000 ds 1 φιαλίδιο  
EU/2/12/140/008 20000 ds 10 φιαλίδια

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

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

**ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**2.500, 5.000, 10.000, 20.000 δόσεις**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Poulvac E. coli



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

Ζωντανό *E. coli*:  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/δόση

2.500 δόσεις

5.000 δόσεις

10.000 δόσεις

20.000 δόσεις

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Roulnac E. coli λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις ινδórνιθες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

### 2. Σύνθεση

Μια δόση περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Ζωντανό agoA διεγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
τύπος O78, στέλεχος EC34195

\* Μονάδες που σχηματίζουν αποικίες όταν καλλιεργούνται σε τρυβλία με τριπτούχο (trypticase) άγαρ σόγιας.

Λυόφιλο μεζ χρώματος.

### 3. Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή /ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και ινδórνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κρεοπαραγωγής, ορνιθίων που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή και γαλοπούλων ινδórνιθες με σκοπό την μείωση της θνησιμότητας και των αλλοιώσεων (περικαρδίτιδα, περιηπατίτιδα, αεροθυλακίτιδα), συνδεδεμένη με *Escherichia coli* ορότυπος O78.

#### Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την μείωση των αλλοιώσεων. Η εγκατάσταση της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί για την θνησιμότητα.

Ινδórνιθες: 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό για τη μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας.

#### Διάρκεια ανοσίας:

Ορνίθια: 8 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και 12 εβδομάδες για τη μείωση της θνησιμότητας (ψεκασμός).

12 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας (πόσιμο νερό).

Ινδórνιθες: η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μελέτη για διασταυρούμενη προστασία έδειξε την μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας της αεροθυλακίτιδας που προκαλούνται από την *E. coli* ορότυποι O1, O2 και O18 για την εφαρμογή με ψεκασμό στα ορνίθια. Για αυτούς τους ορότυπους καμία εγκατάσταση ή διάρκεια ανοσίας δεν αποδείχθηκε.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ζώα τα οποία βρίσκονται σε θεραπεία με αντιβακτηριδιακά ή ανοσοκατασταλτικά.

## **6. Ειδικές προειδοποιήσεις**

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται αντιβιοτική θεραπεία για 1 εβδομάδα πριν και μετά από τον εμβολιασμό, διότι εξασθενίζει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητά του.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά), έως 6 ημέρες (ορνίθια) ή σε ιστούς (θωρακικούς αεροφόρους σάκους) 4 ημέρες (ινδόρνια) μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω της οδού των κοπράνων για έως και 5 εβδομάδες (ορνίθια) ή 7 ημέρες (ινδόρνια) μετά τον εμβολιασμό και το εμβόλιο μπορεί να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι το τέλος της περιόδου εκτροφής (ορνίθια) ή για 7 ημέρες (ινδόρνια). Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όπου το εμβόλιο χορηγήθηκε, μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά με την επαφή. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να προσδιοριστεί με τις ιδιότητες ανάπτυξής του σε βιολογικά μέσα ανάπτυξης. Δείχνει φυσιολογική ανάπτυξη σε MacConkey και trypticase soy άγαρ, ενώ δεν παρατηρούνται αποικίες όταν επιστρώνεται σε τρυβλίο χωρίς αρωματικά αμινοξέα (ελάχιστο άγαρ).

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

Εφαρμόστε όλες τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Η χρήση γαντιών, προστασίας ματιών και μάσκας μύτης- στόματος από το χειριστή, συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Τα άτομα με ανοσοκαταστολή δεν θα πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου.

Να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά τη χρήση.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμών των ζώων, θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των απορριμμάτων από πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### Άλλες προφυλάξεις:

Η ανοσοποίηση πρέπει να θεωρείται ως μια συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου η οποία θα αντιμετωπίζει όλους τους σπουδαίους παράγοντες υγιεινής και υγείας για τα πουλερικά.

### Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε μία δόση σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, τόσο με την χορήγηση με ψεκάσμο μεγάλων σταγονιδίων όσο και με πόσιμο νερό. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει διερευνηθεί σε ινδόρνια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε σε ινδόρνια σε ωοτοκία και εντός 6 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 ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Ορνίθια (κρεοπαραγωγή, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή και ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και ινδόρνιθες:

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Ορνίθια: Μια δόση του εμβολίου από την 1<sup>η</sup> ημέρα ζωής με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων ή μια δόση του εμβολίου από την ηλικία των 5 ημερών με χορήγηση στο πόσιμο νερό.  
Ινδόρνιθες: Μία δόση του εμβολίου από την 1<sup>η</sup> ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερη δόση εμβολίου 3 εβδομάδες αργότερα, με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων στα ορνίθια/ινδόρνιθες ή για χρήση σε πόσιμο νερό στα ορνίθια.

**Εφαρμογή με ψεκασμό:**

Χρησιμοποιείστε καθαρά εμβολιακά υλικά και απενεργοποιήστε τον εξαερισμό μέχρι 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αφαιρέστε τη σφράγιση και το πώμα. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό σε θερμοκρασία δωματίου απαλλαγμένο από χλώριο. Επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί. Ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε ένα καθαρό περιέκτη και προσθέστε νερό απαλλαγμένο από χλώριο, για να αραιωθεί περαιτέρω το εμβόλιο έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή όταν ψεκάζεται επάνω στα πτηνά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στον ψεκαστήρα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες που αλλοιώνουν την απόδοση του ζωντανού εμβολίου.

Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο με ρυθμό μιας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά πτηνό, ακολουθώντας τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού σας για εμβολιασμό με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων. Ο συνιστώμενος όγκος για 1 δόση εμβολιασμού είναι μεταξύ 0,1 και 0,5 ml. Η απόσταση ψεκασμού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 30 και 80 cm από τα ζώα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη διανομή και το συνιστώμενο μέγεθος σταγονιδίου να είναι μεγαλύτερο από 100 μm.

#### **Χρήση στο πόσιμο νερό:**

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ είναι εντελώς καθαροί/ές και απαλλαγμένοι/ες από κάθε ίχνος απολυμαντικού, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κ.λπ., καθώς και αντιβιοτικών. Η επαφή με απολυμαντικά κάνει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Επιτρέψτε την κατανάλωση νερού, έτσι ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από νερό βρύσης, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε το νερό πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το τελείως μέσα σε ένα δοχείο. Πρέπει να φροντίσετε να αδειάσει το φιαλίδιο και το πόμα του εντελώς ξεπλένοντάς τα με νερό. Μην χωρίζετε τα μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερους από 1 θάλαμο ή σύστημα ποτίστρας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λάθη κατά την ανάμειξη.

Χρησιμοποιήστε κρύο και φρέσκο μη χλωριωμένο νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από μεταλλικά ιόντα. Σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. <1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και να αυξηθεί η σταθερότητα των βακτηρίων.

Ιδανικά, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια μέσα σε έως και 3 ώρες. Ο στόχος είναι να δώσουμε σε κάθε ορνίθιο μία δόση του εμβολίου. Ως γενικός κανόνας, ισχύει η ανασύσταση του εμβολίου σε φρέσκο νερό χωρίς χλώριο, σε ποσοστό 1.000 δόσεις του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας για 1.000 ορνίθια, π.χ. θα χρειάζονταν 10 λίτρα για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μετά την ανασύσταση, προκύπτει διαφανές έως κιτρινόλευκο και αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που χρησιμοποιείται).

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο για τα πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση. Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος του εμβολίου στο φως του ήλιου.

#### **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 το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 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 τον 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**

EU/2/12/140/001-008

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια, Τύπου I από βοριοπυρίτιο των 10 ml ή των 50 ml με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένα με καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί του ενός μπουκαλιού των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί των 10 μπουκαλιών των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

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 και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Βέλγιο

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Lietuva**

Tel: +370 610 05088

[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarztneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarztneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Ireland**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**  
Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**  
Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoagr@zoetis.com](mailto:infoagr@zoetis.com)

**Latvija**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarztneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarztneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Slovenija**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Ισπανία

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Για την ενεργητική ανοσοποίηση στον ορότυπο της *Escherichia coli* O78.