

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis E.coli inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

F11-αντιγόνο (ινιδιακό αντιγόνο της *E. coli*) 100 µg
FT-αντιγόνο (βλεφαριδικό αντιγόνο τοξίνης της *E. coli*) 100 µg

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid paraffin 214,42 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Formalin	0,675 mg
Polysorbate 80	
Sorbitan mono-oleate	
Sodium chloride	
Water for injections	

Ομογενές, λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μερική παθητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων μέσω εμβολιασμού των ορνιθίων αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων, ως συμβολή κατά της μεταγεννητικής κολιβακίλλωσης (αεροθυλακίτιδα και σηψαιμία) η οποία προκαλείται από το ινιδιακό F11-αντιγόνο και από το βλεφαριδικό FT-αντιγόνο που περιέχει η *Escherichia coli* (*E. coli*).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 ημέρα ηλικίας (απόγονοι)

Διάρκεια ανοσίας: 7 εβδομάδες (απόγονοι)

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:

Δεν ισχύει.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης /αυτοένεσης, μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ¹ , απόστημα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Πέντε εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό, αυτές οι τοπικές αντιδράσεις έχουν υποχωρήσει σημαντικά.

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 αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο 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.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια της ίδιας εταιρείας κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας των πτηνών, της Λοιμώδους θυλακίτιδας των πτηνών, της Τενοντοθυλακίτιδας των πτηνών και της Ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle). Τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται

παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Εμβολιακό σχήμα:

Δύο ενέσεις των 0,5 ml, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων. Ο πρώτος εμβολιασμός σε ηλικία 6-12 εβδομάδων και ο επαναληπτικός εμβολιασμός σε ηλικία 14-18 εβδομάδων.

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C - 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα εργαλεία εμβολιασμού.

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

Σε σύγκριση με τις αντιδράσεις που προκαλούνται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης έχουν τον ίδιο χαρακτήρα, αλλά εκδηλώνονται με μεγαλύτερη σοβαρότητα.

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

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AB05

Τα αντιγόνα της *E. coli* έχουν ενσωματωθεί σε γαλάκτωμα του τύπου «νερό εντός ελαίου», με σκοπό να ενδυναμώσουν και να παρατείνουν την παραγωγή αντισωμάτων κατά του ινιδιακού αντιγόνου της *E. coli* και του βλεφαριδικού αντιγόνου τοξίνης της *E. coli*.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδιο από γυαλί Τύπου II ή PET φιαλίδιο κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης νιτρυλίου και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο ή PET φιαλίδιο των 250 ml (500 δόσεις) ή 500 ml (1000 δόσεις).

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

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδας: 81990/23-11-2011/Κ-0088901

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 17078

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/5/1997

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

29/09/2025

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>).

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nobilis E. coli inac ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση των 0,5 ml περιέχει:

F11-αντιγόνο (ινιδιακό αντιγόνο της *E. coli*) 100 µg

FT-αντιγόνο (βλεφαριδικό αντιγόνο τοξίνης της *E. coli*) 100 µg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml (500 δόσεις)

500 ml (1000 δόσεις)

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια ή ενδοµυϊκή χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µµ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται 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

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:
Intervet Hellas A.E.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17078

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (Γυάλινο ή PET, 250ml ή 500ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis E. coli inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

250 ml (500 δόσεις)

500 ml (1000 δόσεις)

Μία δόση των 0,5 ml περιέχει:

F11-αντιγόνο (ινιδιακό αντιγόνο της *E. coli*) 100 µg

FT-αντιγόνο (βλεφαριδικό αντιγόνο τοξίνης της *E. coli*) 100 µg

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων)

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µµ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobilis E.coli inac ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες.

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,5 ml) του εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

F11-αντιγόνο (ινιδιακό αντιγόνο της <i>E. coli</i>)	100 µg
FT-αντιγόνο (βλεφαριδικό αντιγόνο τοξίνης της <i>E. coli</i>)	100 µg

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Liquid paraffin	214,42 mg
-----------------	-----------

Έκδοχο:

Formalin	0,675 mg
----------	----------

Ομογενές, λευκό έως σχεδόν λευκό γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μερική παθητική ανοσοποίηση των κρεοπαραγωγών ορνιθίων μέσω εμβολιασμού των ορνιθίων αναπαραγωγής κρεοπαραγωγών ορνιθίων, ως συμβολή κατά της μεταγεννητικής κολιβακίλλωσης (αεροθυλακίτιδα και σηψαιμία) η οποία προκαλείται από το ινιδιακό F11-αντιγόνο και από το βλεφαριδικό FT-αντιγόνο που περιέχει η *Escherichia coli* (*E. coli*).

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 ημέρα ηλικίας (απόγονοι)

Διάρκεια ανοσίας: 7 εβδομάδες (απόγονοι)

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαίτερως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας χορηγηθεί αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρώιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Είναι διαθέσιμες μελέτες, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται την ίδια ημέρα χωρίς να αναμειγνύεται με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια της ίδιας εταιρείας κατά της Λοιμώδους Βρογχίτιδας των πτηνών, της Λοιμώδους Θυλακίτιδας των πτηνών, της Τενοντοθυλακίτιδας των πτηνών και της Ψευδοπανώλης (νόσος Newcastle). Τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Σε σύγκριση με τις αντιδράσεις που προκαλούνται μετά από τη χορήγηση μίας δόσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται μετά από τη χορήγηση διπλής δόσης έχουν τον ίδιο χαρακτήρα, αλλά εκδηλώνονται με μεγαλύτερη σοβαρότητα.

Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όρνιθες:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Κοκκίωμα στο σημείο της ένεσης ¹
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ¹ , απόστημα στο σημείο της ένεσης ¹

¹ Πέντε εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό, αυτές οι τοπικές αντιδράσεις έχουν υποχωρήσει σημαντικά.

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 εσωκλειστο 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

Ενδομυϊκή ή υποδόρια χρήση.

Εμβολιακό σχήμα:

Δύο ενέσεις των 0,5 ml, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 εβδομάδων. Ο πρώτος εμβολιασμός σε ηλικία 6-12 εβδομάδων και ο επαναληπτικός εμβολιασμός σε ηλικία 14-18 εβδομάδων.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πριν από τη χρήση, αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C – 25 °C).

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα εργαλεία εμβολιασμού

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 35 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Ελλάδα: 81990/23-11-2011/K-0088901

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: 17078

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με ένα γυάλινο φιαλίδιο ή PET φιαλίδιο των 250 ml (500 δόσεις) ή 500 ml (1000 δόσεις).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

29/09/2025

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:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer,

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Intervet Hellas A.E.

Αγ. Δημητρίου 63

17456, Άλιμος

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer,

Ολλανδία

17. Άλλες πληροφορίες

Τα αντιγόνα της *E. coli* έχουν ενσωματωθεί σε γαλάκτωμα του τύπου «νερό εντός ελαίου», με σκοπό να ενδυναμώσουν και να παρατείνουν την παραγωγή αντισωμάτων κατά του ινιδιακού αντιγόνου της *E. coli* και του βλεφαριδικού αντιγόνου τοξίνης της *E. coli*.