

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro SALMONELLA VAC E

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, Ζωντανό ελάχιστο 1×10^8 CFU* και μέγιστο 6×10^8 CFU*.

*CFU – μονάδες σχηματισμού αποικιών.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Gelatine
HEPES buffer
Peptone
Sucrose

Λευκό έως γκριζωπό/ καφετί λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωτοκίας).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων, ώστε να μειωθεί ο αριθμός των φυσικών στελεχών (πεδίου) της *Salmonella* Enteritidis που απεκκρίνεται από τα πτηνά.

Εγκατάσταση ανοσίας: 15 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 52 εβδομάδες από το χρονικό σημείο του τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν έχει ελεγχθεί σε καλλωπιστικά πτηνά και πτηνά καθαρόαιμων φυλών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το στέλεχος του εμβολίου παρουσιάζει μεγάλη ευαισθησία έναντι των αντιβιοτικών της ομάδας των κινολονών και εμφανίζει αυξημένη ευαισθησία σε ερυθρομυκίνη, χλωραμφενικόλη, δοξκυκλίνη, απορρυπαντικά και περιβαλλοντικά επιβλαβείς παράγοντες.

Εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένες όρνιθες.

Η διαφοροποίηση μεταξύ των στελεχών του εμβολίου και των φυσικών στελεχών επιτυγχάνεται μέσω αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, τα εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικά στην στρεπτομυκίνη και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Τα στελέχη του εμβολίου μπορούν επίσης να διακριθούν από τα στελέχη πεδίου (φυσικά στελέχη) με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως η μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε *πραγματικό* χρόνο (PCR). Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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 μόνο εξέταση σμήνους, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. μέσω βακτηριολογίας.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Να ανοίγετε το φιαλίδιο κάτω από το νερό για την αποφυγή αερολυμάτων. Να απολυμαίνετε και να πλένετε 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. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε έναν αριθμό αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα και προσοχή για το πλύσιμο και την απολύμανση των χεριών μετά το χειρισμό των περιττωμάτων των πτηνών, ιδιαίτερα τις πρώτες 7 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 τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από πρόσφατως εμβολιασμένα πτηνά.

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

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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 αντιπρόσωπό του 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

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένου ότι 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 η θεραπεία με χημειοθεραπευτικά είναι ανέφικτη, το σμήνος πρέπει να ανοσοποιηθεί εκ νέου. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από 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 εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Δοσολογία και χρήση:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ανά ζώο.

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

Συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού:

Όρνιθες ωοτοκίας και όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες): Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό μεταξύ της 6^{ης} έως 8^{ης} εβδομάδας ζωής και τρίτο εμβολιασμό σε ηλικία μεταξύ της 16-18^{ης} εβδομάδας ζωής, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ. είναι σχολαστικά καθαροί/ές και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σάπωνος κλπ.

Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το περιεχόμενο πλήρως. Επειδή το πυκνό διάλυμα του εμβολίου εμφανίζει ελαφρώς υψηλό ιξώδες (ελαφρώς παχύρευστο), θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε να αδειάσετε πλήρως όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου ξεπλένοντάς το μέσα στο νερό.

Στη συνέχεια διαλύστε το καλά σε δοχείο του 1 λίτρου και αναδεύσατε καλά, πριν το αναμείξετε με περισσότερο νερό, σε δοχείο των 10 λίτρων πριν την εφαρμογή. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται πλήρως για μερικά λεπτά σε κάθε στάδιο προετοιμασίας. Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια, για να εμβολιάσετε περισσότερα του ενός θαλάμου ή συστήματος ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ανάμειξης.

Σαν πρακτικό οδηγό εφαρμόστε το αραιωμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερού ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ζωής, δηλαδή 10 λίτρα θα χρειασθούν για 1.000 πτηνά ηλικίας 10 ημερών. Χρησιμοποιήστε τις καταγραφές του μετρητή νερού της προηγούμενης ημέρας, για να καθορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού σε κάθε περίπτωση. Το χαμηλό σε λιπαρά (άπαχο) αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1 % λιπαρά) πρέπει να προστεθεί σε νερό (2–4 g ανά λίτρο) ή σε αποβουτυρωμένο γάλα (20 – 40 ml ανά λίτρο νερού) για να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου.

Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάζουν από το υπάρχον απλό σκέτο νερό, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνον το διάλυμα του εμβολίου.

Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί, ώστε τα επίπεδα του νερού πριν από την εφαρμογή του εμβολίου να είναι ελάχιστα. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, οι παροχές νερού πρέπει να αποστραγγιστούν και να αδειάζουν εντελώς πριν από την εφαρμογή του εμβολίου. Το νερό με το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν νερό στο διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των ορνίθων ως προς την κατανάλωση νερού διαφέρει. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε την παροχή νερού σε κάποιες τοποθεσίες πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν νερό κατά τη διάρκεια της περιόδου του εμβολιασμού. Ο σκοπός είναι να χορηγηθεί σε κάθε πτηνό μία δόση εμβολίου. Μπορεί να χρειαστεί μια περίοδος δίψας έως και 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό για να επιτευχθεί αυτό.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

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: 21 ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QI01AE01

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας έναντι της *Salmonella* Enteritidis, φάγος τύπου 4 (phage type 4).

Το στέλεχος του εμβολίου είναι φυσικά μεταλλαγμένο στέλεχος με μεταβολική διολίσθηση, δηλαδή είναι ελλειπές ή δεν εκφράζει γονίδια ορισμένων μεταβολικών οδών με αποτέλεσμα την εξασθένηση.

Η γενετική βάση έχει ως αποτέλεσμα την ελαττωματική ριβοσωμική πρωτεΐνη S12 που επηρεάζει την πολυπεπτιδική σύνθεση (ανθεκτικότητα στην στρεπτομυκίνη) και σε ελαττωματική RNA πολυμεράση που επηρεάζει τη μεταγραφή του DNA σε RNA (ανθεκτικότητα στη ριφαμικίνη).

Το εμβολιακό στέλεχος έχει επίσης εξασθενήσεις που αυξάνουν τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης σε επιβλαβείς για το βακτήριο παράγοντες, όπως απορρυπαντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει, ότι το στέλεχος έχει χαμηλή επιβίωση σε συνθήκες περιβάλλοντος, είναι υπερευαίσθητο στις φλουοροκινολόνες και σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 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.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη. Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 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

Γυάλινα φιαλίδια από φαρμακευτικό γυαλί, τύπου Ι.

Τα φιαλίδια είναι κλεισμένα με πώματα από ελαστικό τύπου Ι και σφραγισμένα με αποσπώμενα καλύμματα/πώματα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο με 1.000, 2.000 ή 5.000 δόσεις

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια με 1.000, 2.000 ή 5.000 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

Lohmann Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19331

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 05/06/2001

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
{Χάρτινο κουτί}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro SALMONELLA VAC E
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση περιέχει:
Salmonella enterica, υποείδος enterica, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq,
Ζωντανό ελάχιστο 1×10^8 CFU και μέγιστο 6×10^8 CFU.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1.000 δόσεις
2.000 δόσεις
5.000 δόσεις
10 x 1.000 δόσεις
10 x 2.000 δόσεις
10 x 5.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωτοκίας)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 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

Lohmann Animal Health GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19331

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{Γυάλινα φιαλίδια}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AviPro SALMONELLA VAC E
Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Salmonella Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, Ζωντανό.

1.000 δόσεις, 2.000 δόσεις, 5.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AviPro SALMONELLA VAC E

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες

2. Σύνθεση

Μία δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq. Ζωντανό ελάχιστο 1×10^8 CFU* και μέγιστο 6×10^8 CFU*.

*CFU – μονάδες σχηματισμού αποικιών.

Λευκό έως γκριζωπό/ καφετί λυοφιλοποιημένο σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ωτοκίας).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων, ώστε να μειωθεί ο αριθμός των φυσικών στελεχών (πεδίου) της *Salmonella* Enteritidis που απεκκρίνεται από τα πτηνά.

Εγκατάσταση ανοσίας: 15 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 52 εβδομάδες από το χρονικό σημείο του τελευταίου εμβολιασμού όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Δεν έχει ελεγχθεί σε καλλωπιστικά πτηνά και πτηνά καθαρόαιμων φυλών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το στέλεχος του εμβολίου παρουσιάζει μεγάλη ευαισθησία έναντι των αντιβιοτικών της ομάδας των κινολονών και εμφανίζει αυξημένη ευαισθησία σε ερυθρομυκίνη, χλωραμφενικόλη, δοξκυκλίνη, απορρυπαντικά και περιβαλλοντικά επιβλαβείς παράγοντες.

Εμβολιασμένες όρνιθες μπορεί να αποβάλλουν το εμβολιακό στέλεχος έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί σε ευαίσθητα πτηνά που έρχονται σε επαφή με εμβολιασμένες όρνιθες.

Η διαφοροποίηση μεταξύ των στελεχών του εμβολίου και των φυσικών στελεχών επιτυγχάνεται μέσω αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, τα εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικά στην στρεπτομυκίνη και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Τα στελέχη του εμβολίου μπορούν επίσης να διακριθούν από τα στελέχη του πεδίου (φυσικά στελέχη) με μεθόδους μοριακής βιολογίας, όπως η μέθοδος αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (PCR). Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

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 μόνο εξέταση σμήνους, τα θετικά ευρήματα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. μέσω βακτηριολογίας.

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Να ανοίγετε το φιαλίδιο κάτω από το νερό για την αποφυγή αερολυμάτων. Να απολυμαίνετε και να πλένετε 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. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε έναν αριθμό αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη).

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα και προσοχή για το πλύσιμο και την απολύμανση των χεριών μετά το χειρισμό των περιττωμάτων των πτηνών, ιδιαίτερα τις πρώτες 7 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 τον χειρισμό της στρωμνής και των αποβλήτων από προσφάτως εμβολιασμένα πτηνά.

Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα πρόσφατα 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:

Δεδομένου ότι 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 η θεραπεία με χημειοθεραπευτικά είναι ανέφικτη, το σμήνος πρέπει να ανοσοποιηθεί εκ νέου. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από 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 εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. 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 συμβάντα μετά τη 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

Δεν είναι γνωστό κανένα.

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

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Δοσολογία και χρήση:

Μία δόση πρέπει να χορηγείται ανά ζώο.

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

Συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού:

Όρνιθες ωτοκίας και όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες): Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό μεταξύ της 6^{ης} έως 8^{ης} εβδομάδας ζωής και τρίτο εμβολιασμό σε ηλικία μεταξύ της 16-18^{ης} εβδομάδας ζωής, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωτοκίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ. είναι σχολαστικά καθαροί/ές και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σάπωνος κλπ.

Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το περιεχόμενο πλήρως. Επειδή το πυκνό διάλυμα του εμβολίου εμφανίζει ελαφρώς υψηλό ιξώδες (ελαφρώς παχύρευστο), θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε να αδειάσετε πλήρως όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου ξεπλένοντάς το μέσα στο νερό.

Στη συνέχεια διαλύστε το καλά σε δοχείο του 1 λίτρου και αναδεύσατε καλά, πριν το αναμείξετε με περισσότερο νερό, σε δοχείο των 10 λίτρων πριν την εφαρμογή. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται πλήρως για μερικά λεπτά σε κάθε στάδιο προετοιμασίας. Να μη διαμοιράζετε μεγάλα φιαλίδια, για να εμβολιάσετε περισσότερα του ενός θαλάμου ή συστήματος ποτίσματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ανάμειξης.

Σαν πρακτικό οδηγό εφαρμόστε το αραιωμένο εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερού ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ζωής, δηλαδή 10 λίτρα θα χρειασθούν για 1.000 πτηνά ηλικίας 10 ημερών. Χρησιμοποιήστε τις καταγραφές του μετρητή νερού της προηγούμενης ημέρας, για να καθορίσετε με ακρίβεια τη σωστή ποσότητα νερού σε κάθε περίπτωση. Το χαμηλό σε λιπαρά (άπαχο) αποβουτυρωμένο γάλα σε σκόνη (δηλαδή < 1% λιπαρά) πρέπει να προστεθεί σε νερό (2-4 g ανά λίτρο) ή σε αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) για να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου. Όλες

οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το υπάρχον απλό σκέτο νερό, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνον το διάλυμα του εμβολίου.

Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί, έτσι ώστε τα επίπεδα του νερού πριν από την εφαρμογή του εμβολίου να είναι ελάχιστα. Εάν υπάρχει ακόμα νερό, οι παροχές νερού πρέπει να αποστραγγιστούν και να αδειάσουν εντελώς πριν από την εφαρμογή του εμβολίου. Το νερό με το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν νερό στο διάστημα αυτό. Η συμπεριφορά των ορνίθων ως προς την κατανάλωση νερού διαφέρει. Μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε την παροχή νερού σε κάποιες τοποθεσίες πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν νερό κατά τη διάρκεια της περιόδου του εμβολιασμού. Ο σκοπός είναι να χορηγηθεί σε κάθε πτηνό μία δόση εμβολίου. Μπορεί να χρειαστεί μία περίοδος δίψας έως και 2-3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό για να επιτευχθεί αυτό.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 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 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: 19331

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο με 1.000, 2.000 ή 5.000 δόσεις

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια με 1.000, 2.000 ή 5.000 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, 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, Αθήνα
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.