

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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:

- *Salmonella enterica*, υποείδος enterica, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, Ζωντανό ελάχ. 1×10^8 CFU* και μέγ. 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, υποείδος enterica, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος Nal2/Rif9/Rtt, Ζωντανό ελάχ. 1×10^8 CFU* και μέγ. 6×10^8 CFU*

*CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Glycerol
HEPES buffer
Sucrose

Λευκό γκρίζο έως λευκό καφέ σύμπτυκτο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

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

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών και ευπαθών ορνίθων, ώστε να μειωθεί η απέκκριση μέσω των 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.

Εγκατάσταση 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.

Ινδόρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ινδόρνιθες κρεοπαραγωγής:

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

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

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Μελλοντικές ινδορνίθες αναπαραγωγής (γεννήτορες): 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.

Ινδορνίθες κρεοπαραγωγής: 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 κρεοπαραγωγής:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών και ευπαθών παπιών, ώστε να μειωθεί ο αποικισμός στα εσωτερικά όργανα με φυσικά στελέχη *Salmonella* Typhimurium.

Εγκατάσταση ανοσίας: 22 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 43 ημέρες.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Στις όρνιθες, κατά την παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, έχει παρατηρηθεί προστασία με εμβόλιο που περιέχει *Salmonella* Enteritidis, αλλά για το συστατικό *Salmonella* Typhimurium δεν είναι διαθέσιμη καμία πληροφορία.

Στις ινδορνίθες, η επίδραση αντισωμάτων μητρικής προέλευσης δεν έχει μελετηθεί.

Ο επιπολασμός των *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium σε εμπορικές μονάδες εκτροφής ινδορνίθων μπορεί να ποικίλλει ευρέως 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 έχουν αντίκτυπο στην ανάπτυξη της ανοσολογικής απόκρισης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

Η απέκκριση εμβολιακών στελεχών *Salmonella* στις ινδορνίθες είναι διαλείπουσα. Μετά από άπαξ εμβολιασμό την πρώτη ημέρα ζωής, παρατηρήθηκε διάρκεια έκκρισης 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 επαναληπτικούς εμβολιασμούς, η διάρκεια έκκρισης μειώνεται. Λόγω των περιορισμένων δεδομένων, τα αυγά εμβολιασμένων ινδορνίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων) δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν έχει ελεγχθεί για καλλωπιστικά και καθαρόαιμα πτηνά.

Το εμβόλιο μπορεί να εξαπλωθεί 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.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι ελεύθερο απορρυπαντικών, απολυμαντικών και οξέων.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στα αντιβιοτικά που περιέχουν φθοροκινολόνη και έχουν αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφαινικόλη, τη δοξυκυκλίνη, τα απορρυπαντικά, καθώς και σε περιβαλλοντικά επιβλαβείς παράγοντες.

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 στην στρεπτομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 μg/ml) και στη ριφαμικίνη (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 στη ριφαμικίνη (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:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια 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 εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα σε αρκετά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη).

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

Εμβολιασμένα ζώα μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη. Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα προσφάτως εμβολιασμένα ζώα.

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

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμένων ζώων πρέπει να τηρεί τις αρχές γενικής υγιεινής (αλλαγή ρουχισμού, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση μποτών) και να προσέχει ιδιαίτερα κατά το χειρισμό των ζωικών αποβλήτων και των απορριμμάτων στρωμένης από προσφάτως εμβολιασμένες όρνιθες έως 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, από εμβολιασμένες πάπιες έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και από εμβολιασμένες ινδόρνιθες έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

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 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 όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Να μην χορηγείται σε πάπιες που προορίζονται για ωοτοκία.

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εφόσον τα εμβολιακά στελέχη είναι ζωντανά βακτήρια, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών που είναι αποτελεσματικά έναντι της *Salmonella* θα πρέπει να αποφεύγεται. Ωστόσο, εάν αυτό είναι αναπόφευκτο, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε χημειοθεραπευτικής αγωγής, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή έπειτα από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση μετά την επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

Συμβουλή για τη σωστή χορήγηση:

Το περιεχόμενο των ανοιγμένων φιαλιδίων πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως. Προετοιμάστε μόνο τις ποσότητες του εμβολίου που θα χρησιμοποιηθούν εντός 4 ωρών.

Προστατεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία, τον 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.

Εμβολιακό σχήμα:

Το AviPro Salmonella Duo μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την πρώτη ημέρα της ζωής.

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

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και μελλοντικές όρνιθες ωοτοκίας): Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό σε ηλικία 6 έως 8 εβδομάδων και έναν τρίτο εμβολιασμό περίπου την 16η εβδομάδα ζωής τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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

Ινδόρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες): Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από έναν 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:

- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από 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 κλιμάτων και σε βαρύτερες φυλές μεγαλύτερου σωματικού βάρους 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. Επαναιώρηση του λυοφιλοποιημένου υλικού:

- Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ένα θάλαμο εκτροφής (ορνιθώνα) ή σύστημα ποτίσματος, καθώς ο διαχωρισμός μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.
- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (αγωγοί, λάστιχα, σωλήνες, κτλ.) θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς και να μην φέρει κατάλοιπα απορρυπαντικών και απολυμαντικών.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων. Το άπαχο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2–4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το άπαχο γάλα (20–40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του πόσιμου νερού βρύσης και συνεπώς και τη σταθερότητα του εμβολίου. Ωστόσο, αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την προσθήκη του εμβολίου.
- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε καλά. Επειδή το πυκνό εμβόλιο είναι ελαφρώς ιξώδες, θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε να αδειάσετε όλο το περιεχόμενο της αμπούλας και του πώματός της, ξεπλένοντάς τα μέσα στο νερό. Το διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει να αναδευτεί πολύ καλά για αρκετά λεπτά πριν από τη χορήγησή του.

3. Εφαρμογή του επαναιωρημένου 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 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. Λόγω της διαφορετικής συμπεριφοράς των ορνίθων στην κατανάλωση νερού, 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.
- Μπορεί να χρειαστεί μία περίοδος δίψας έως 2–3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλίσετε ότι κάθε πτηνό θα λάβει μία δόση του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε μη φαρμακευτικό χωρίς εμβόλιο νερό κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία να είναι γνωστά 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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Για όρνιθες και πάπιες: κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.
Για ινδόρνιθες: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό,
49 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

Το AviPro Salmonella Duo διεγείρει την ενεργητική ανοσία έναντι της *Salmonella* Enteritidis και έναντι της *Salmonella* Typhimurium.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι φυσικά μεταλλαγμένα στελέχη με μεταβολική διολίσθηση, δηλαδή είναι ελλιπή ή δεν εκφράζουν γονίδια συγκεκριμένων 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), την ελαττωματική γυράση που επηρεάζει τον αναδιπλασιασμό του DNA (ανθεκτικότητα στο ναλιδιξικό οξύ) και την ελαττωματική RNA πολυμεράση που επηρεάζει τη μεταγραφή του DNA σε RNA (ανθεκτικότητα στη ριφαμυκίνη).

Επίσης τα εμβολιακά στελέχη φέρουν μεταλλάξεις που αυξάνουν τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για επιβλαβείς παράγοντες, όπως απορροπαντικά και αντιβιοτικά. Αυτό σημαίνει ότι τα στελέχη έχουν χαμηλή επιβίωση στο περιβάλλον και είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στις φθοροκινολόνες και σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη.

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: 18 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 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 προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τύπου I (Ph. Eur.) γυάλινα φιαλίδια των 20 ml με εξέχον άκρο και τύπου I ελαστικό πώμα. Τα φιαλίδια είναι σφραγισμένα με αποσπώμενα αλουμινένια καπάκια.

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια που περιέχουν 1.000, 2.000 ή 4.000 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

Ελλάδα: 78934/15/10-11-2016/K-0189501

Κύπρος: CY00337V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 22/02/2012

Κύπρος: 3/1/2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελλάδα: ΜΜ/ΕΕΕΕ

Κύπρος: 10/2024

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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AniPro Salmonella Duo 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 ελάχ. 1×10^8 CFU και μέγ. 6×10^8 CFU

και

Salmonella enterica, υποείδος *enterica*, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος Nal2/Rif9/Rtt, Ζωντανό ελάχ. 1×10^8 CFU και μέγ. 6×10^8 CFU

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1.000 δόσεις

2.000 δόσεις

4.000 δόσεις

10 x 1.000 δόσεις

10 x 2.000 δόσεις

10 x 4.000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για από στόματος χρήση μετά την επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Για όρνιθες και πάπιες: κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

Για ινδόρνιθες: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό,
49 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

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

Ελλάδα: 78934/15/10-11-2016/K-0189501
Κύπρος: CY00337V

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 Duo

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Salmonella Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, ζωντανά,
Salmonella Typhimurium, στέλεχος Nal2/Rif9/Rtt, ζωντανά

1.000 δόσεις, 2.000 δόσεις, 4.000 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

AviPro Salmonella Duo λυοφιλοποιημένο υλικό για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. Σύνθεση

Μία δόση περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

- *Salmonella enterica*, υποείδος enterica, ορότυπος Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq, Ζωντανό ελάχ. 1×10^8 CFU* και μέγ. 6×10^8 CFU*
- *Salmonella enterica*, υποείδος enterica, ορότυπος Typhimurium, στέλεχος Nal2/Rif9/Rtt, Ζωντανό ελάχ. 1×10^8 CFU* και μέγ. 6×10^8 CFU*

*CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών.

Λευκό γκρίζο έως λευκό καφέ σύμπηκτο.

3. Είδη ζώων

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

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών και ευπαθών ορνίθων, ώστε να μειωθεί η απέκκριση μέσω των 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.

Εγκατάσταση 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.

Ινδόρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και ινδόρνιθες κρεοπαραγωγής:

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

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

Εγκατάσταση ανοσίας: 21 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Μελλοντικές ινδόρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες): 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.

Ινδόρνιαθες κρεοπαραγωγής: 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 κρεοπαραγωγής:

Για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών και ευπαθών παπιών, ώστε να μειωθεί ο αποικισμός στα εσωτερικά όργανα με φυσικά στελέχη *Salmonella* Typhimurium.

Εγκατάσταση ανοσίας: 22 ημέρες.

Διάρκεια ανοσίας: 43 ημέρες.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Στις όρνιθες, κατά την παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης, έχει παρατηρηθεί προστασία με εμβόλιο που περιέχει *Salmonella* Enteritidis, αλλά για το συστατικό της *Salmonella* Typhimurium δεν είναι διαθέσιμη καμία πληροφορία.

Στις ινδόρνιαθες, η επίδραση αντισωμάτων μητρικής προέλευσης δεν έχει μελετηθεί.

Ο επιπολασμός των *Salmonella* Enteritidis και *Salmonella* Typhimurium σε εμπορικές μονάδες εκτροφής ινδονρίθων μπορεί να ποικίλλει ευρέως μεταξύ των Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε μονάδες εκτροφής ινδονρίθων 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 έχουν αντίκτυπο στην ανάπτυξη της ανοσολογικής απόκρισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

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

Η απέκκριση εμβολιακών στελεχών *Salmonella* στις ινδόρνιαθες είναι διαλείπουσα. Μετά από άπαξ εμβολιασμό την πρώτη ημέρα ζωής, παρατηρήθηκε διάρκεια έκκρισης 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 επαναληπτικούς εμβολιασμούς, η διάρκεια έκκρισης μειώνεται. Λόγω των περιορισμένων δεδομένων, τα αυγά εμβολιασμένων ινδονρίθων αναπαραγωγής (γεννητόρων) δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δεν έχει ελεγχθεί για καλλωπιστικά και καθαρόαιμα πτηνά.

Το εμβόλιο μπορεί να εξαπλωθεί 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.

Βεβαιωθείτε ότι το πόσιμο νερό είναι ελεύθερο απορρυπαντικών, απολυμαντικών και οξέων.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι εξαιρετικά ευαίσθητα στα αντιβιοτικά που περιέχουν φθοροκινολόνη και έχουν αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφαινικόλη, τη δοξυκυκλίνη, τα απορρυπαντικά, καθώς και σε περιβαλλοντικά επιβλαβείς παράγοντες.

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 στην στρεπτομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml) και στη ριφαμικίνη (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 στη ριφαμικίνη (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:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από γάντια κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Να πλένετε και να απολυμαίνετε τα χέρια 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 εμβολιακά στελέχη είναι ευαίσθητα σε αρκετά αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένων των κινολονών (σιπροφλοξασίνη).

Δεδομένου ότι το εμβόλιο αυτό περιέχει ζωντανούς, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, για να προλαμβάνεται η μόλυνση του ατόμου που χορηγεί το φάρμακο, καθώς και άλλων προσώπων που συμμετέχουν στη διαδικασία.

Εμβολιασμένα ζώα μπορεί να εκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη. Άτομα σε ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα προσφάτως εμβολιασμένα ζώα.

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

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμένων ζώων πρέπει να τηρεί τις αρχές γενικής υγιεινής (αλλαγή ρουχισμού, χρήση γαντιών, καθαρισμός και απολύμανση μπουκάλων) και

να προσέχει ιδιαίτερα κατά το χειρισμό των ζωικών αποβλήτων και των απορριμμάτων στρωμένης από προσφάτως εμβολιασμένες όρνιθες έως 35 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, από εμβολιασμένες πάπιες έως 28 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και από εμβολιασμένες ινδόρνιθες έως 63 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

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

Να μην χορηγείται σε πάπιες που προορίζονται για ωοτοκία.

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

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Εφόσον τα εμβολιακά στελέχη είναι ζωντανά βακτήρια, η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών που είναι αποτελεσματικά έναντι της *Salmonella* θα πρέπει να αποφεύγεται. Ωστόσο, εάν αυτό είναι αναπόφευκτο, το σμήνος θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιασδήποτε χημειοθεραπευτικής αγωγής, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή έπειτα από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία να είναι γνωστά μετά τη χορήγηση δεκαπλάσιας δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

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 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 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

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση μετά την επαναιώρηση σε πόσιμο νερό.

Δοσολογία και χρήση:

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

Όρνιθες (μελλοντικές όρνιθες αναπαραγωγής (γεννήτορες) και μελλοντικές όρνιθες ωοτοκίας): Μία εφάπαξ δόση από την πρώτη ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από έναν δεύτερο εμβολιασμό σε ηλικία 6 έως 8 εβδομάδων και έναν τρίτο εμβολιασμό περίπου την 16η εβδομάδα ζωής τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το περιεχόμενο των ανοιγμένων φιαλιδίων πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως.

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

Προστατεύστε το ανασυσταθέν εμβόλιο από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία, τον 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.

Χορήγηση μέσω του πόσιμου νερού

1. Καθορισμός της απαιτούμενης ποσότητας νερού:

- Ιδανικά το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στην ποσότητα του νερού που καταναλώνεται από 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 κλιμάτων και σε βαρύτερες φυλές μεγαλύτερου σωματικού βάρους, 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. Επαναίωρηση του λυοφιλοποιημένου υλικού:

- Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ένα θάλαμο εκτροφής (ορνιθώνα) ή σύστημα ποτίσματος, καθώς ο διαχωρισμός μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα δοσολογίας.

- Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό (αγωγοί, λάστιχα, σωλήνες, κτλ.) θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς και να μην φέρει κατάλοιπα απορρυπαντικών ή απολυμαντικών.

- Να χρησιμοποιείτε μόνο δροσερό, καθαρό και φρέσκο νερό, κατά προτίμηση χωρίς χλώριο και ιόντα μετάλλων. Το άπαχο γάλα σε σκόνη (<1% λιπαρά) (2–4 γραμμάρια ανά λίτρο νερού) ή το άπαχο γάλα (20–40 ml ανά λίτρο νερού) μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του πόσιμου νερού βρύσης και συνεπώς και τη σταθερότητα του εμβολίου. Ωστόσο, αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από την προσθήκη του εμβολίου.

- Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε καλά. Επειδή το πυκνό εμβόλιο είναι ελαφρώς ιξώδες, θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε να αδειάσετε όλο το περιεχόμενο της αμπούλας

και του σώματός της, ξεπλένοντάς τα μέσα στο νερό. Το διάλυμα του εμβολίου θα πρέπει να αναδευτεί πολύ καλά για αρκετά λεπτά πριν από τη χορήγησή του.

3. Εφαρμογή του επαναιωρημένου 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 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. Λόγω της διαφορετικής συμπεριφοράς των ορνίθων στην κατανάλωση νερού, 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.
- Μπορεί να χρειαστεί μία περίοδος δίνας έως 2–3 ωρών πριν από τον εμβολιασμό, για να διασφαλίσετε ότι κάθε πτηνό θα λάβει μία δόση του εμβολίου.
- Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε μη φαρμακευτικό χωρίς εμβόλιο νερό κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

10. Χρόνοι αναμονής

Για όρνιθες και πάπιες: κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

Για ινδόρνιθες: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες μετά τον πρώτο εμβολιασμό,
49 ημέρες μετά από επαναληπτικό εμβολιασμό.

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 προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό προϊόν μετά από 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

Ελλάδα: 78934/15/10-11-2016/K-0189501

Κύπρος: CY00337V

Το εμβόλιο διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο που περιέχει 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια που περιέχουν 1.000, 2.000 ή 4.000 δόσεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Ελλάδα: MM/EEEE

Κύπρος: 10/2024

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, Germany

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germany

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδας:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.,

Λεωφόρος Μεσογείων 335,

ΕΛ-152 31, Χαλάνδρι, Αττική

Τηλ.: +306946063971

email: PV.VET@elanco.gr

Κύπρου:

ACTIVET LTD

Βιομηχανίας 10Δ,

CY-2671 Αγίοι Τριμιθιάς, Λευκωσία

Κύπρος

Τηλ.: (+357) 22591918,

Φαξ.: (+357) 22591917

E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.