

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ICTHIOVAC VNN, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

**Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει:**

### **Δραστικό συστατικό:**

Inactivated Betanodavirus strain 1103..... RP\*  $\geq 1,3$

\*(RP: Relative Potency) Σχετική ισχύς που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA, με την χρήση εμβολίου αναφοράς που έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό.

### **Ανοσοενισχυτική ουσία:**

Montanide ..... 63,63 mg

### **Έκδοχα:**

Sodium methyl parahydroxybenzoate ..... 0,18 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate ..... 0,02 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόλευκου χρώματος ομοιογενές ενέσιμο γαλάκτωμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση σε λαβράκια για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από την ιογενή νευρική νέκρωση μετά από μόλυνση από τον ιό *Betanodavirus*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε 22 °C (924 βαθμοημέρες).

Διάρκεια ανοσίας: 18 μήνες

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Τα ψάρια δεν πρέπει να υφίστανται καταπόνηση 48 ώρες πριν από τον εμβολιασμό και 15 ημέρες ύστερα από αυτόν.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τον εμβολιασμό πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το λαβράκι (μεταξύ 17 και 22 °C).

## 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην εμβολιάζετε ασθενή ζώα ή φορείς παθογόνων μικροοργανισμών.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος χορηγήσετε ο ίδιος το φαρμακευτικό προϊόν στον εαυτό σας, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Προς τον χρήστη:

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 προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση με 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:

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη 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 πρόωγη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

## 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ανεπιθύμητες παρενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την νεκροψία 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας:

- Πολύ συχνές: Τα ψάρια μπορεί να παρουσιάσουν ελαφρές συμφύσεις και κυστίδια λόγω του ενθυλακωμένου εμβολίου. Κανένα από αυτά τα ευρήματα δεν έχει κλινική σημασία και συνήθως υποχωρούν αυθόρμητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

## 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει μελετηθεί σε ψάρια αναπαραγωγής. Συνεπώς δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των ψαριών αναπαραγωγής.

## 4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

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

Η χορήγηση με ενδοπεριτοναϊκή ένεση σε μία δόση 0,1 ml/ψάρι, όταν το βάρος του ψαριού είναι της τάξης των 15 g.

Το ψάρι πρέπει να αναισθητοποιηθεί πριν από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η χρήση πιστολιών εμβολιασμού με βελόνες 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα σε ελάχιστο βάθος 1 mm για την απόθεση ολόκληρης της δόσης στην κοιλιακή κοιλότητα.

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

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για το οποίο δεν απαιτείται μελέτη ασφαλείας για υπερδοσολογία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν βαθμοημέρες.

### **5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για τους ιχθύες, άλλα.

Κωδικός ATCvet: QI10X.

Για την διέγερση της ενεργού ανοσίας στο λαβράκι κατά του ιού *Betanodavirus*.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Montanide  
Sodium methyl parahydroxybenzoate  
Sodium propyl parahydroxybenzoate  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Potassium dihydrogen phosphate  
Sodium chloride  
Potassium chloride  
Water for injections

#### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

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

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C) και προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε.

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

Υψηλής πυκνότητας φιάλες πολυαιθυλενίου των 500 ml (5.000 δόσεις) κλεισμένες με ελαστικά πώματα νιτριλίου-χλωροβουτυλίου και καπάκια αλουμινίου.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Laboratorios Hipra, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN  
Tel. (34) 972 43 06 60  
Fax (34) 972 43 06 61

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: **CY00902V**

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

18/11/2022

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

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

**Συνθήκες διάθεσης:** υπόκειται σε κτηνιατρική συνταγή.

**Συνθήκες χορήγησης:** υπόκειται στον έλεγχο ή στην επίβλεψη κτηνιάτρου.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
/ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ  
500 ml**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ICTHIOVAC VNN, ενέσιμο γαλάκτωμα για λαβράκι

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

**Κάθε δόση (0,1 ml) περιέχει:**

**Δραστικό συστατικό:**

Inactivated Betanodavirus strain 1103..... RP\*  $\geq 1,3$

\*(RP: Relative Potency) Σχετική ισχύς που προσδιορίζεται με τη μέθοδο ELISA, με την χρήση εμβολίου αναφοράς που έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό.

**Ανοσοενισχυτικό:**

Montanide ..... 63,63 mg

**Έκδοχα:**

Sodium methyl parahydroxybenzoate .....0,18 mg

Sodium propyl parahydroxybenzoate .....0,02 mg

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για την ενεργό ανοσοποίηση σε λαβράκια για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από την ιογενή νευρική νέκρωση μετά από μόλυνση από τον ιό *Betanodavirus*.

Εγκατάσταση ανοσίας: 42 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε 22 °C (924 βαθμοημέρες).

Διάρκεια ανοσίας: 18 μήνες.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ανεπιθύμητες παρενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την νεκροψία 21 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε εργαστηριακές μελέτες ασφάλειας:

- Πολύ συχνές: Τα ψάρια μπορεί να παρουσιάσουν ελαφρές συμφύσεις και κυστίδια λόγω του ενθυλακωμένου εμβολίου. Κανένα από αυτά τα ευρήματα δεν έχει κλινική σημασία και συνήθως

υποχωρούν αυθόρμητα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*).

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Η χορήγηση με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση σε μία δόση 0,1 ml/ψάρι, όταν το βάρος του ψαριού είναι της τάξης των 15 g.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Το ψάρι πρέπει να αναισθητοποιηθεί πριν από τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η χρήση πιστολιών εμβολιασμού με βελόνες 23G. Η βελόνα θα πρέπει να διαπεράσει το κοιλιακό τοίχωμα σε ελάχιστο βάθος 1 mm για την απόθεση ολόκληρης της δόσης στην κοιλιακή κοιλότητα.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Μηδέν βαθμοημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

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

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται φυλλο οδηγιών μετά ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.



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

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Τα ψάρια δεν πρέπει να υφίστανται καταπόνηση 48 πριν από τον εμβολιασμό και 15 ημέρες ύστερα από αυτόν.

Η θερμοκρασία του νερού της καλλιέργειας κατά τον εμβολιασμό πρέπει να είναι ίση ή ελαφρώς χαμηλότερη από τη βέλτιστη θερμοκρασία καλλιέργειας για το λαβράκι (μεταξύ 17 και 22°C).

### Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μην εμβολιάζετε ασθενή ζώα ή φορείς παθογόνων μικροοργανισμών.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος χορηγήσετε ο ίδιος στον εαυτό σας το φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

### Προς τον χρήστη:

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 προσβεβλημένου δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος σας γίνει ένεση με 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:

Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη 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 πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά το δακτυλικό φύμα ή τον τένοντα.

### Γονιμότητα

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει μελετηθεί σε ψάρια αναπαραγωγής. Συνεπώς δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των ψαριών αναπαραγωγής.

### Αλληλεπιδράσεις 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 από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Αδρανοποιημένο εμβόλιο για το οποίο δεν απαιτείται μελέτη ασφάλειας για την υπερδοσολογία.

### Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

18/11/2022

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη 500 ml (5.000 δόσεις)

EXP {μήνας/έτος}

Αριθμός παρτίδας

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΛΛΑΔΑΣ:

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: 210 4978660