

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AquaVac™ PhotoBac Prime

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:	ανά ml
Εναιώρημα αδραντοποιημένων κύτταρων του βακτηρίου <i>Photobacterium damsela</i> sub-species <i>piscicida</i> (στέλεχος Pr85) που αναπτύσσεται σε συνθήκες έλλειψης σιδήρου	1 x 10 ⁹
Εναιώρημα αδραντοποιημένων κύτταρων του βακτηρίου <i>Photobacterium damsela</i> sub-species <i>piscicida</i> (στέλεχος Pr85) που αναπτύσσεται σε συνθήκες συμπλήρωσης σιδήρου	1 x 10 ⁹
Έκδοχα:	
Φορμαλδεΰδη	≤ 0.5 mg
Sodium Chloride 0,85% w/v	έως 1 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ανοιχτό ρόδινο υδατικό εναιώρημα (εμβάπτισμα) που περιέχει αδραντοποιημένες καλλιέργειες του βακτηρίου *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida* (στέλεχος Pr85).

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σαν βοήθημα για την πρόληψη της παστερέλλωσης που προκαλείται από το βακτήριο *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Εμβολιάστε μόνο υγιή Λαβράκια.

Μην εμβολιάζετε Λαβράκια που υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από παστερέλλωση

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Τα λαβράκια θα πρέπει να έχουν ελάχιστο βάρος 1 γραμμάριο στον αρχικό εμβολιασμό.

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

Ο χρήστης θα πρέπει να φοράει πλαστικά γάντια κατά τον χειρισμό του εμβολίου.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν αναφέρθηκαν.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Λόγω της έλλειψης ειδικών μελετών ασφάλειας δεν συστήνεται η χρήση του εμβολίου σε λαβράκια που προορίζονται για γεννήτορες.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Το εμβόλιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μετά τον εμβολιασμό των λαβρακιών με το εμβόλιο AQUAVAC™ VIBRIO

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο χρόνος ανάπτυξης της προστατευτικής ανοσίας εξαρτάται από την θερμοκρασία του νερού. Στους 18°C, τα Λαβράκια δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε λοίμωξη πριν περάσουν 14 ημέρες από τον εμβολιασμό. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, θα πρέπει να περάσει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Εμβολιασμός με Εμβάπτιση

1. Ανακινήστε τη φιάλη καλά πριν τη χρήση
2. Διαλύστε 1 λίτρο εμβολίου με 9 λίτρα καθαρού νερού.
3. Η θερμοκρασία του νερού που χρησιμοποιείται για διάλυση του εμβολίου δεν θα πρέπει να διαφέρει πάνω από $\pm 5^{\circ}\text{C}$ από την θερμοκρασία του νερού της δεξαμενής με τα λαβράκια.
4. Μεταφέρετε και ζυγίζετε μια γεμάτη απόχη από λαβράκια και βυθίστε τα σε διάλυμα εμβολίου για 60 δευτερόλεπτα προσέχοντας ώστε τα λαβράκια να βυθίζονται εντελώς στο εμβόλιο.
5. Μετά από 60 δευτερόλεπτα έκθεσης σηκώστε το δίκτυ, αφήστε το να αδειάσει και επιστρέψτε τα λαβράκια στην δεξαμενή.
6. Επαναλάβετε μέχρι να εμβάπτιστούν 100kg λαβρακιών σε 10 λίτρα διαλύματος εμβολίου.

7. Το χρησιμοποιημένο εμβόλιο απορρίπτεται μετά την χρήση
8. Αν χρειαστεί περισσότερα από 1 λίτρα εμβολίου μπορεί να διαλυθούν σε ένα μπάνιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις το βάρος των λαβρακιών που μπορεί να εμβαιπιστούν είναι 100 κιλά x τον αριθμό των λίτρων του εμβολίου που χρησιμοποιείται.
9. Όλο το διάλυμα εμβολίου θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της μέρας.

Η ακριβής δόση του βακτηρίου που απορροφάται από κάθε ένα λαβράκι χωριστά δεν είναι δυνατό να υπολογιστεί.

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

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες εφαρμόζοντας διπλάσια δόση του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσοποιητικά, κωδικός ATCvet: QI10X

Για την ενεργητική ανοσοποίηση του λαβρακιού κατά της παστερέλλωσης που προκαλείται από το βακτήριο *Photobacterium damsela subsp. piscicida*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φορμαλδεΰδη
Sodium Chloride 0,85% w/v

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή ασυμβατότητα

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 12 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο όταν ανοιχτεί η φιάλη. Όλο το εμβόλιο που έχει ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της ημέρας.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το προϊόν διατίθεται σε υψηλής πυκνότητας, ερμητικά κλειστά, δοχεία πολυεθυλενίου των 1000ml σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

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 υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00022V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης (Κύπρος): 30/04/2004
Ημ. Ανανέωσης (Κύπρος): 04/02/2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/05/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Όλες οι πληροφορίες θα αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος.

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AquaVac™ PhotoBac Prime

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MSD Animal Health UK, Ltd.
Walton Manor, Walton
Milton Keynes
Buckinghamshire, MK7 7AJ
United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L.
Poligono Industrial El Montalvo I
C/Zeppelin 6, Parcela 38,
37008 Carbajosa de La Sagrada (Salamanca)
Spain

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AquaVac™ PhotoBac Prime

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικά συστατικά:	ανά ml
Εναιώρημα αδραντοποιημένων κύτταρων του βακτηρίου <i>Photobacterium damsela</i> sub-species <i>piscicida</i> (στέλεχος Pr85) που αναπτύσσεται σε συνθήκες έλλειψης σιδήρου	1 x 10 ⁹
Εναιώρημα αδραντοποιημένων κύτταρων του βακτηρίου <i>Photobacterium damsela</i> sub-species <i>piscicida</i> (στέλεχος Pr85) που αναπτύσσεται σε συνθήκες συμπλήρωσης σιδήρου	1 x 10 ⁹
Έκδοχα:	
Φορμαλδεΰδη	≤ 0.5 mg
Sodium Chloride 0,85% w/v	έως 1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Σαν βοήθημα για την πρόληψη της παστερέλλωσης που προκαλείται από το βακτήριο *Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν αναφέρθηκαν.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Λαβράκι (*Dicentrarchus labrax*)

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

Ο χρόνος ανάπτυξης της προστατευτικής ανοσίας εξαρτάται από την θερμοκρασία του νερού. Στους 18°C, τα λαβράκια αποκτούν ανοσία στις 14 ημέρες από τον εμβολιασμό. Σε χαμηλότερες θερμοκρασίες, θα πρέπει να περάσει μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Εμβολιασμός με Εμβάπτιση

1. Ανακινήστε τη φιάλη καλά πριν τη χρήση
2. Διαλύστε 1 λίτρο εμβολίου με 9 λίτρα καθαρού νερού.
3. Η θερμοκρασία του νερού που χρησιμοποιείται για διάλυση του εμβολίου δεν θα πρέπει να διαφέρει πάνω από $\pm 5^{\circ}\text{C}$ από την θερμοκρασία του νερού της δεξαμενής με τα λαβράκια.
4. Μεταφέρετε και ζυγίζετε μια γεμάτη απόχη από λαβράκια και βυθίστε τα σε διάλυμα εμβολίου για 60 δευτερόλεπτα προσέχοντας ώστε τα λαβράκια να βυθίζονται εντελώς στο εμβόλιο.
5. Μετά από 60 δευτερόλεπτα έκθεσης σηκώστε το δίχτυ, αφήστε το να αδειάσει και επιστρέψτε τα λαβράκια στην δεξαμενή.
6. Επαναλάβετε μέχρι να εμβαπτιστούν 100kg λαβρακιών σε 10 λίτρα διαλύματος εμβολίου.
7. Το χρησιμοποιημένο εμβόλιο απορρίπτεται μετά την χρήση
8. Αν χρειαστεί περισσότερα από 1 λίτρα εμβολίου μπορεί να διαλυθούν σε ένα μπάνιο. Σε αυτές τις περιπτώσεις το βάρος των λαβρακιών που μπορεί να εμβαπτιστούν είναι 100 κιλά x τον αριθμό των λίτρων του εμβολίου που χρησιμοποιείται.
9. Όλο το διάλυμα εμβολίου θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της μέρας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ακριβής δόση του βακτηρίου που απορροφάται από κάθε ένα λαβράκι χωριστά δεν είναι δυνατό να υπολογιστεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 12 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας:
Χρησιμοποιείτε ολόκληρο το περιεχόμενο όταν ανοιχτεί η φιάλη. Όλο το εμβόλιο που έχει ανοιχτεί θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της ημέρας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εμβολιάστε μόνο υγιή λαβράκια.
Μην εμβολιάζετε λαβράκια που υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από παστερέλλωση
Τα λαβράκια θα πρέπει να έχουν ελάχιστο βάρος 1 γραμμάριο στον αρχικό εμβολιασμό.
Λόγω της έλλειψης ειδικών μελετών ασφάλειας δεν συστήνεται η χρήση του εμβολίου σε λαβράκια που προορίζονται για γεννήτορες.
Το εμβόλιο έχει χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μετά τον εμβολιασμό των λαβρακιών με το εμβόλιο AQUAVAC™ VIBRIO.

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

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

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

02/05/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: δοχεία πολυεθυλενίου υψηλής πυκνότητας, ερμητικά κλειστά, των 1000ml.