

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AviPro® SALMONELLA VAC E

Λυοφιλοποιημένο υλικό για ανασύσταση με το πόσιμο νερό για όρνιθες

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 και παραγωγός:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Μεσογειων 335, 15231 Χαλάνδρι
Αττική
tel: +30 213 006 5000

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AviPro® SALMONELLA VAC E

Λυοφιλοποιημένο υλικό (για ανασύσταση με το πόσιμο νερό) για κοτόπουλα

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

1 δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

τουλάχιστον 1×10^8 έως 6×10^8 CFU μειωμένης λοιμογόνου δύναμης βακτήρια της *Salmonella* Enteritidis, στέλεχος Sm24/Rif12/Ssq.

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Χρησιμοποιείται για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων με σκοπό τη μείωση του αριθμού απέκκρισης των φυσικών στελεχών της *Salmonella* Enteritidis.

Η ανοσία αναπτύσσεται εντός 14 ημερών από τον πρώτο εμβολιασμό. Η απέκκριση μέσω των κοπράνων μειώνεται μέχρι 70% μετά από 15 ημέρες.

Η ανοσία διαρκεί μέχρι την 52^η εβδομάδα της ζωής τους.

5. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα πτηνά.

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

6. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Δεν έχουν αναφερθεί.

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

7. **ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Ορνίθια (που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή) από την 1^η ημέρα της ζωής τους.

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

Μία δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται ανά πτηνό.

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

Συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού:

Ωστόσο ορνίθια και ορνίθια αναπαραγωγής:

Χορηγείται μία δόση την 1^η ημέρα της ζωής των πτηνών, ακολουθεί δεύτερος εμβολιασμός μεταξύ της 6-8^{ης} εβδομάδας ζωής και τρίτος εμβολιασμός μεταξύ της 16-18^{ης} εβδομάδας ζωής, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, ταΐστρες, ποτίστρες κλπ. έχουν επιμελώς καθαριστεί και δεν περιέχουν υπολείμματα απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σάπωνος κλπ.

Χρησιμοποιείτε κρύο και καθαρό νερό μόνο, κατά προτίμηση μη χλωριωμένο και χωρίς ιόντα μετάλλου

Ανοίξατε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύσατε το περιεχόμενο πλήρως. Καθώς το συμπυκνωμένο διάλυμα του εμβολίου εμφανίζει ελαφρώς υψηλό ιξώδες, θα πρέπει να φροντίσετε να αδειάσετε πλήρως το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Γι' αυτό ξεπλύνετε επιμελώς τόσο το φιαλίδιο όσο και το άκρο του με νερό.

Στη συνέχεια διαλύστε το σε δοχείο του 1 λίτρου, αναδεύσατε καλά, πριν το αναμείξετε με περισσότερο νερό, σε κάδο των 10 λίτρων. Το εμβόλιο πρέπει να αναδεύεται πλήρως για μερικά λεπτά σε κάθε στάδιο προετοιμασίας. Να μη μοιράζετε μεγάλα φιαλίδια, για να εμβολιάσετε περισσότερα του ενός θαλάμου ή συστήματος ποτίσματος, διότι τούτο μπορεί να οδηγήσει σε λάθη ανάμειξης.

Σαν πρακτικό οδηγό χρησιμοποιήσατε: διαλύετε το εμβόλιο σε κρύο και φρέσκο νερό σε αναλογία 1 λίτρο ανά 1000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας, δηλαδή 10 λίτρα θα χρειασθούν για 1000 πτηνά ηλικίας 10 ημερών. Χρησιμοποιώντας μετρητή νερού, προσδιορίσατε ακριβώς από την προηγούμενη ημέρα τις ανάγκες νερού σε κάθε περίπτωση. Προσθέσατε στο νερό, 2-4 g/l σκόνης γάλατος χαμηλού σε λιπαρά (< 1% λίπος) ή 20-40 ml/l νερού, αποβουτυρωμένου γάλατος, για να αυξήσετε τη σταθερότητα του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να αδειάσουν από το υπάρχον νερό, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνον το διάλυμα του εμβολίου.

Το περιεχόμενο σε νερό των ποτίστρων πριν από την εφαρμογή του εμβολίου πρέπει να είναι ελάχιστο. Θα πρέπει να το αδειάσετε, εάν υπάρχει περίσσεια. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 ωρών. Θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά θα πίνουν νερό κατά τη διάρκεια αυτή. Επειδή η ανάγκη σε νερό των πτηνών ποικίλλει, θα πρέπει να σταματήσετε το πότισμα για 2-3 ώρες πριν από την εφαρμογή του εμβολίου, έτσι ώστε κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού, να είναι βέβαιο ότι κάθε πτηνό θα λάβει μία δόση εμβολίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το στέλεχος του εμβολίου παρουσιάζει μεγάλη ευαισθησία έναντι των αντιβιοτικών της ομάδας των κινολονών και εμφανίζει αυξημένη ευαισθησία έναντι της ερυθρομυκίνης, χλωραμφενικόλης, δοξυκυκλίνης, απορρυπαντικών και ρύπων από το περιβάλλον.

Η διαφοροποίηση μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και των φυσικών στελεχών γίνεται με τη βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, το εμβολιακό στέλεχος είναι ευαίσθητο στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15-30 µg/ml) και ανθεκτικό στη στρεπτομυκίνη και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

Να εμβολιάζονται μόνον τα υγιή πτηνά.

Ο εμβολιασμός από το στόμα μπορεί να προκαλέσει μικρό ποσοστό θετικών ορολογικών αντιδράσεων σε μεμονωμένα πτηνά του σμήνους, γεγονός που εξαρτάται από τη δοκιμή προσδιορισμού που χρησιμοποιήθηκε. Επειδή ο ορολογικός έλεγχος της *Salmonella* εξαρτάται ανάλογα από τη δοκιμή που χρησιμοποιήθηκε, τα θετικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται π.χ. με βακτηριολογικές εξετάσεις.

Αφού 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 αυτό είναι ανέφικτο, τότε το σμήνος πρέπει να επανεμβολιαστεί. Η απόφαση της χρήσης του εμβολίου πριν ή μετά από οποια θεραπεία με χημειοθεραπευτικά, χρειάζεται να ληφθεί με βάση την κάθε περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εμβολιασμός προστατεύει τα ζώα από τη 14^η ημέρα μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που καταδεικνύουν πως αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί την ίδια ημέρα όχι αναμειγμένο με τα άλλα Lohmann Animal Health-Marek εμβόλια* (μαζί, ερπητιοϊός ινδορνίθων και Rispens).

Δεν είναι διαθέσιμη καμία πληροφορία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, όταν αυτό το εμβόλιο χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός αυτών που αναφέρονται παραπάνω.

Ως εκ τούτου, η απόφαση της χρήσης του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ληφθεί με βάση την κάθε περίπτωση.

*(δεν έχουν εγγραφεί σε όλες τις χώρες)

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

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολυμάτων κατά την ανασύσταση του εμβολίου, θα πρέπει να ανοίγετε το φιαλίδιο κάτω από το νερό. Απολυμαίνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Να μην το καταπιείτε. Αν καταποθεί, να ζητήσετε ιατρική συμβουλή. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε έναν αριθμό αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένων αυτών των κινολονών (κιπροφλοξακίνη).

Θα πρέπει να φροντίσετε να πλύνετε και απολυμαίνετε τα χέρια σας μετά τον οιονδήποτε χειρισμό των περιττωμάτων των πτηνών, ιδιαίτερα δε, τις πρώτες 7 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που πάσχουν από ανοσοκατασταλτικό νόσημα δε θα πρέπει να χειρίζονται το εμβόλιο.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βρώσιμοι ιστοί: 21 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). Να μην καταψύχεται. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται άρρωστα πτηνά.

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

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

Επιπλέον, θα πρέπει να φροντίσετε, ώστε το νερό ύδρευσης να μην περιέχει απορρυπαντικά ή απολυμαντικά.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καλλωπιστικά πτηνά και πτηνά καθαρόαιμων φυλών.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας.

Είναι πιθανό το στέλεχος του εμβολίου να μολύνει ευπαθή πτηνά που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα. Τα εμβολιασμένα πτηνά αποβάλλουν το στέλεχος του εμβολίου για διάστημα έως και 14 ημέρες.

Συνιστάται κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών ζωής να χρησιμοποιούνται κρεμαστές ποτίστρες. Η χρήση ποτίστρων τύπου «πιπίλας» για ορνίθια ηλικίας μίας ημέρας, συστήνεται μόνο εάν αυτές χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό, το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

04/2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εγκεκριμένες συσκευασίες:

Συσκευασία 1 x 1.000 δόσεις

Συσκευασία 1 x 2.000 δόσεις

Συσκευασία 1 x 5.000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 1.000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 2.000 δόσεις

Συσκευασία 10 x 5.000 δόσεις

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 14908/22-2-2013/K-0141901

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777