

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

AviPro SALMONELLA VAC T

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χρήση σε πόσιμο νερό.

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 υπεύθυνος για την απελευθέρωση
των παρτίδων::

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

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι
Αττική
Τηλ: +30 213 006 5000

2. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

AviPro SALMONELLA VAC T

Λυοφιλοποιημένο υλικό για χρήση σε πόσιμο νερό.

3. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Δραστικό συστατικό:

1 δόση περιέχει:

Τουλάχιστον 1×10^8 έως 6×10^8 CFU* ζωντανά εξασθενημένα βακτήρια της *Salmonella* Typhimurium, στέλεχος Nal 2/Rif 9/Rtt.

*CFU = μονάδες σχηματισμού αποικιών

Εμφάνιση: Λευκός έως γκριζωπός/ καφέ σβώλος

4. **ΕΝΔΕΙΞΗ**

Ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων για τη μείωση της θνησιμότητας, της εγκατάστασης, της μεταφοράς και της απέκκρισης μέσω των κοπράνων, των στελεχών της *Salmonella* Typhimurium.

Η ανοσοποίηση επιτυγχάνεται 15 ημέρες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Εφαρμόζοντας το πρόγραμμα των τριών δόσεων, η ανοσοποίηση διαρκεί 50 εβδομάδες στις όρνιθες ωοπαραγωγής και στους γεννήτορες, και για τουλάχιστον 6 εβδομάδες μετά από έναν εμβολιασμό στα ορνίθια κρεοπαραγωγής.

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**

Καμία.

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

Όρνιθες (μελλοντικοί γεννήτορες αναπαραγωγής και ωοπαραγωγής, ορνίθια κρεοπαραγωγής) από την 1^η ημέρα της ζωής τους.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από του στόματος μετά από ανασύσταση σε πόσιμο νερό..

Δοσολογία και χρήση:

Χορήγηση μίας δόσης ανά πτηνό.

Το εμβόλιο δύναται να χορηγηθεί από την 1^η ημέρα της ζωής του πτηνού.

Συνιστώμενο πρόγραμμα εμβολιασμού:

Πρόγραμμα δόσεων:

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

Μία δόση από την 1^η ημέρα ζωής.

Ορνίθια που προορίζονται για ωοτοκία/αναπαραγωγή:

Μία δόση από την 1^η ημέρα ζωής, στη συνέχεια δεύτερος εμβολιασμός σε ηλικία 7 εβδομάδων και τρίτος εμβολιασμός σε ηλικία 16 εβδομάδων, τουλάχιστον 3 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας.

Πόσιμο νερό:

1. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, οι σωληνώσεις, τα αυλάκια, οι ποτίστρες κλπ, είναι καθαρά και δεν περιέχουν ίχνη απολυμαντικών, απορρυπαντικών, σαπουνιού κλπ.

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

3. Ανοίξτε την αμπούλα του εμβολίου μέσα στο νερό και διαλύστε καλά το περιεχόμενο. Καθώς το συγκεντρωμένο εμβόλιο είναι ελαφρά ιξώδες, φροντίστε ώστε να αδειάσει εντελώς η αμπούλα και το καπάκι της ξεπλένοντάς τα στο νερό.

4. Στη συνέχεια, διαλύστε το φάρμακο σε δοχείο 1 λίτρου και αναδέψτε το καλά πριν προσθέσετε περισσότερο νερό σε 10-λίτρο δοχείο πριν τη χορήγηση. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακατεύεται καλά για αρκετά λεπτά σε κάθε στάδιο. Υπολογίστε τον αριθμό δόσεων εμβολίου και την απαιτούμενη ποσότητα νερού (βλέπε παρακάτω). Μη διαχωρίζετε μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα από 1 ορνιθοτροφεία ή συστήματα πόσιμου νερού για την αποφυγή σφαλμάτων στο μείγμα.

5. Οδηγία: προσθέστε το διαλυμένο εμβόλιο σε κρύο νερό σε αναλογία 1 λίτρο νερό ανά 1.000 πτηνά ανά ημέρα ηλικίας, π.χ. απαιτούνται 10 λίτρα για 1.000 κοτόπουλα ηλικίας 10 ημερών. Για να προσδιορίσετε τη σωστή ποσότητα νερού κατά περίπτωση, συμβουλευτείτε τις μετρήσεις νερού της προηγούμενης ημέρας. Θα πρέπει να προστεθεί στο νερό (2 - 4 γρ. ανά λίτρο) γάλα χαμηλών λιπαρών (δηλ. < 1% λιπαρά) σε σκόνη ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml/λίτρο νερού) ώστε να αυξηθεί η σταθερότητα του εμβολίου.

Το μείγμα θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να προστεθεί στο εμβόλιο 10 λεπτά νωρίτερα. Θα πρέπει όλες οι σωληνώσεις να αδειάσουν από το σκέτο νερό ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το διαλυμένο εμβόλιο.

Ιδανικά, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σε όγκο νερού που πίνουν τα πτηνά εντός 4 ωρών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η κατανάλωση του νερού θα πρέπει να προσδιοριστεί την ημέρα πριν τον εμβολιασμό.

6. Αφήστε το νερό στις ποτίστρες να καταναλωθεί ώστε η ποσότητα νερού πριν τη χορήγηση του εμβολίου να είναι στα κατώτερα επίπεδα. Εάν υπάρχει ακόμη νερό, οι ποτίστρες θα πρέπει να αποστραγγιστούν πριν τη χορήγηση του εμβολίου. Το νερό που περιέχει το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 4 ωρών. Βεβαιωθείτε ότι πίνουν όλα τα πτηνά κατά την περίοδο χορήγησης. Η συμπεριφορά των πτηνών σε ότι αφορά την κατανάλωση νερού διαφέρει. Είναι πιθανό να πρέπει να στερήσετε το νερό σε ορισμένα ορνιθοτροφεία πριν τον εμβολιασμό ώστε να εξασφαλίσετε ότι όλα τα πτηνά θα πουν νερό κατά την περίοδο του εμβολιασμού. Στόχος είναι η χορήγηση μίας δόσης εμβολίου ανά πτηνό. Για την επίτευξη του στόχου αυτού, ίσως να είναι απαραίτητη μία περίοδος στέρησης νερού 2 - 3 ωρών προ του εμβολιασμού.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο άμεσα στα πτηνά.
Βεβαιωθείτε ότι τα πτηνά δεν έχουν πρόσβαση σε σκέτο νερό (χωρίς εμβόλιο) κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.
Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος εμβολίου στο ηλιακό φως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας, εδώδιμοι ιστοί και αυγά: 21 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 3 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.
Είναι πιθανό το στέλεχος του εμβολίου να μολύνει ευπαθή πτηνά που έρχονται σε επαφή με τα εμβολιασμένα.
Φροντίστε επίσης ώστε το νερό της βρύσης να μην περιέχει απορρυπαντικά ή απολυμαντικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο στα αντιβιοτικά που περιέχουν φθοροκινολόνες και έχει αυξημένη ευαισθησία στην ερυθρομυκίνη, τη χλωραμφενικόλη, τη δοξκυκλίνη, τα απορρυπαντικά και τις βλαβερές ουσίες του περιβάλλοντος.

Να εμβολιάζονται υγιή πτηνά μόνο.

Η διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιακών και άγριων στελεχών γίνεται με τη βοήθεια αντιβιογράμματος. Σε αντίθεση με τα φυσικά στελέχη, τα στελέχη του εμβολίου είναι ευαίσθητα στην ερυθρομυκίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 15 - 30 µg/ml) και ανθεκτικά στο ναλιδιξικό οξύ (συνιστώμενη συγκέντρωση 20 µg/ml) και στη ριφαμπικίνη (συνιστώμενη συγκέντρωση 200 µg/ml).

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* ελέγχει το σμήνος σαν σύνολο, τα θετικά ευρήματα θα πρέπει να επιβεβαιωθούν, π.χ. βακτηριολογικά.

Τα εμβολιασμένα ζώα μπορεί να απεκκρίνουν τα εμβολιακά στελέχη έως και 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Επειδή το στέλεχος του εμβολίου είναι ένα ζωντανό βακτηρίδιο, θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση χημειοθεραπευτικών μέσων που δρουν αποτελεσματικά κατά της *Salmonella*.

Αν αυτό δεν είναι εφικτό, το κοπάδι θα πρέπει να ανοσοποιηθεί ξανά. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή έπειτα από τη χορήγηση οποιασδήποτε χημειοθεραπευτικής αγωγής θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την χρήση του εμβολίου αυτού, την ίδια ημέρα αλλά όχι ταυτόχρονα με ανάμιξη, με οποιοδήποτε άλλο από τα εμβόλια της ίδιας εταιρείας Lohmann Animal Health- Marek* (ιός έρπητα ινδόρνιθας και Rispsens), της ίδιας εταιρείας Lohmann Animal Health και με το AviPro SALMONELLA VAC E.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εκτός από τα προϊόντα που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή έπειτα από τη χορήγηση οποιουδήποτε κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

*Δεν είναι εγκεκριμένο σε όλες τις χώρες.

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

Φοράτε γάντια κατά την ανασύσταση του εμβολίου. Ανοίγετε το φιαλίδιο μέσα στο νερό για να αποφύγετε τα αερολύματα. Φοράτε αδιαπέραστα γάντια που καλύπτουν όλο το βραχίονα όταν αναμειγνύετε το εμβόλιο σε δοχείο ή δεξαμενή. Απολυμάνετε και πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του εμβολίου. Απαγορεύεται η κατάποση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το στέλεχος του εμβολίου είναι ευαίσθητο σε αρκετά αντιβιοτικά συμπεριλαμβανομένων και φθοροκινολονών (σιπροφλοξακίνη).

Φροντίστε ώστε να πλύνετε και να απολυμάνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό περιττωμάτων από πτηνά, ειδικότερα κατά τις πρώτες 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Το προσωπικό που ασχολείται με την φροντίδα των εμβολιασμένων ζώων πρέπει να τηρεί τους κανόνες υγιεινής(αλλαγή ρουχισμού, χρήση γαντιών, καθορισμός και απολύμανση μποτών) και να προσέχει ιδιαίτερα κατά το χειρισμό των απορριμμάτων από εμβολιασμένα ζώα.

Άτομα με ανοσοκαταστολή κρίνεται σκόπιμο να αποφεύγουν την επαφή με το εμβόλιο και τα προσφάτως εμβολιασμένα ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από γυναίκες στην εγκυμοσύνη.

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

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

04/2016

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ:

Φιαλίδια των 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 δόσεων

Συσκευασίες των 2 η 10 x 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 δόσεων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 16204/13-03-2008/K0169301

500 δόσεις: 0169301**01**

1.000 δόσεις : 0169301**02**

1.500 δόσεις: 0169301**03**

2.000 δόσεις: 0169301**04**

2.500 δόσεις: 0169301**05**

2 x 500 δόσεις: 0169301**06**

2 x 1.000 δόσεις: 0169301**07**

2 x 1.500 δόσεις: 0169301**08**

2 x 2.000 δόσεις: 0169301**09**

2 x 2.500 δόσεις: 0169301**10**

10 x 500 δόσεις: 0169301**11**

10 x 1.000 δόσεις: 0169301**12**

10 x 1.500 δόσεις: 0169301**13**

10 x 2.000 δόσεις: 0169301**14**

10 x 2.500 δόσεις: 0169301**15**

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 ΠΑΙΔΙΑΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777