

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H5N6 ενέσιμο γαλάκτωμα για όρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5 (στελέχος H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), που προκαλεί τίτλο HI $\geq 6,0 \log_2$ όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται το προϊόν

Όρνιθες.

4.2 Ενδείξεις χορήγησης, για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση με λοιμογόνο στέλεχος H5N1, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

Έχει αποδειχθεί ότι τα αντισώματα στον ορό του αίματος διατηρούνται στις όρνιθες για τουλάχιστον 7 μήνες και μελέτες που έχουν γίνει με άλλα εμβολιακά στελέχη απέδειξαν ότι τα αντισώματα στον ορό του αίματος αναμένεται να διατηρηθούν στις όρνιθες για τουλάχιστον 12 μήνες μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου για το οποίο προορίζεται το προϊόν

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατό να ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και του φυσικού στελέχους του ιού που κυκλοφορεί.

Το εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες και μερικά υποστηρικτικά στοιχεία για την ασφάλεια στις πάπιες είναι διαθέσιμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία

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

Προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. 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 δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Αν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμα 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 πρόωμη διανοίξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τένοντα .

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μια παροδική διάχυτη εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού στο 50% των πτηνών, η οποία διατηρείται για περίπου 14 ημέρες.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε πτηνά κατά την περίοδο της ωοτοκίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Αφίστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15°C - 25°C και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

Συστήνεται η χρήση κλειστού, πολλαπλών δόσεων, συστήματος εμβολιασμού.

Όρνιθες

Από ηλικία 8 - 14 ημερών: 0,25 ml υποδόρια

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: 0,25 ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

6 εβδομάδων και μεγαλύτερες: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

Οι όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή οι όρνιθες αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

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

Μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που περιγράφηκαν στην Παρ. 4.6.

4.11 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένο εμβόλιο, κωδικός ATCvet : QI01AA23

Το εμβόλιο διεγείρει την ενεργητική ανοσία κατά του τύπου Α του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό Ν από το Ν6 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Liquid light paraffin
Polysorbate 80
Sorbitane mono-oleate
Glycine

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιάλες PET: 2 έτη

Γυάλινες φιάλες: 1 έτος

Μετά από το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών, εφόσον το προϊόν δεν έχει υποστεί την επίδραση ακραίων θερμοκρασιών ή δεν έχει μολυνθεί.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Γυάλινες φιάλες των 250 ml ή των 500 ml, από υδρολυτική ύαλο τύπου II, ή φιάλες από polyethylene terephthalate (PET). Οι φιάλες είναι κλεισμένες με ελαστικό πώμα από γυαλί και σφραγισμένες με επικάλυμμα αλουμινίου, που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 υπολείμματα που προέρχονται από αυτό πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/076/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

31.01.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Nobilis Influenza H5N6 απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών-μελών, σύμφωνα με την εθνική πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να

πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Nobilis Influenza H5N6, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους-μέλους όσον αφορά την ισχύουσα πολιτική εμβολιασμών, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Laboratorios Intervet SA
Poligono El Montalvo
Apartado 3006
Salamanca 37080
Ισπανία

Intervet International BV, εργοστάσιο De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
The Netherlands

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα Κράτη Μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν είναι τεκμηριωμένο ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα θα επηρεάσει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την εκρίζωση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχεράνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η ασθένεια, έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, σε μεγάλο βαθμό δεν υπάρχει στην εν λόγω επικράτεια .

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω από τις ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία για την καταπολέμηση της γρίπης των πτηνών.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Τα κάτωθι συστατικά που περιέχονται στο τελικό προϊόν περιλαμβάνονται στο Παράρτημα II του Κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου:

Φαρμακολογικώς δραστικό συστατικό	Ζωικό είδος	Άλλες διατάξεις
Ελαφρά υγρή παραφίνη Πολυσορβάτη 80 Μονο-ελαϊκός εστέρας της σορβιτάνης (E494) Γλυκίνη	Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων	

Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει, εντός του καθοριζόμενου χρονοδιαγράμματος, το παρακάτω πρόγραμμα μελετών, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης ωφέλους/κινδύνου. Το καθοριζόμενο χρονοδιάγραμμα για όλες τις ειδικές υποχρεώσεις αφορά στο ότι μια πρώτη επικαιροποίηση της προόδου της εκπλήρωσης των ειδικών υποχρεώσεων αναμένεται να παραληφθεί από τη CVMP έως την 1 Οκτωβρίου 2007.

Η. ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

1. Τρυπτόζη: Ο Αιτών πρέπει να προσκομίσει κατάλογο με κατάλληλες χώρες προέλευσης για τους χοίρους που χρησιμοποιήθηκαν ως πηγή της χοίρειας πρώτης ύλης στην τρυπτόζη.

Ειδικά μέτρα που αφορούν την πρόληψη της μετάδοσης της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων

2. Τρυπτόζη και NZ-Αμίνες: Η χρήση μη καθορισμένων χωρών προέλευσης για τις αγελάδες που προμηθεύουν το γάλα, καθώς και μη καθορισμένων προμηθευτών της τρυπτόζης και της NZ-Αμίνης δεν θεωρείται αποδεκτή. Πρέπει να προσκομισθούν επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με τις χώρες προέλευσης των ζώων που προμηθεύουν το γάλα για την προπαρασκευή της Τρυπτόζης από την BD Biosciences και για την προπαρασκευή της καζεΐνης, και της λακτόζης όπου απαιτείται, για την παραγωγή των NZ-Αμινών που προέρχονται από την Quest/Kerry. Ο Αιτών πρέπει να συμφωνήσει ότι θα καθορίσει τη(τις) NZ-Αμίνη(ες) που χρησιμοποιεί στην παραγωγή και ότι θα προμηθεύεται Τρυπτόζη και αυτή(ές) τη(τις) καθορισμένη(ες) NZ-Αμίνη(ες) από καθορισμένες εταιρείες, από τις οποίες κατάλληλες “δηλώσεις γάλακτος” έχουν κατατεθεί στον φάκελο του προϊόντος, μαζί με λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις χώρες προέλευσης των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν ως πηγή των πρώτων υλών.

Η.Ε. ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΤΟ ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η.Ε.2 Αναγνώριση και δοκιμασία των δραστικών συστατικών

3. Δοκιμή ταυτοποίησης: Θα πρέπει να εισαχθεί μια δοκιμή παρτίδας του τελικού προϊόντος, για την αναγνώριση του στοιχείου της νευραμινιδάσης και την επιβεβαίωση της σωστής σύστασης του εμβολίου. Πρέπει να κατατεθεί πρόταση.

II.E.9 Συνέπεια από παρτίδα σε παρτίδα

4. Πρέπει να προσκομισθούν τα αποτελέσματα για τους ελέγχους του τελικού προϊόντος σε τρεις παρτίδες του Nobilis Influenza H5N6, που να αποδεικνύουν τη συνέπεια των παρτίδων.

II.F. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

II.F.1 Σταθερότητα του αντιγόνου (bulk)

5. Το αντιγόνο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται για περισσότερους από 12 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C, καθώς εκκρεμεί η προσκόμιση δεδομένων που υποστηρίζουν μεγαλύτερη περίοδο αποθήκευσης.

ΘΕΜΑΤΑ ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

6. Ο Αιτών θα πρέπει να προσκομίζει 3μηνες Περιοδικές Επικαιροποιημένες Αναφορές Ασφαλείας για τα πρώτα 2 χρόνια μετά από την αρχική χρήση του προϊόντος στην πράξη και επίσης ζητείται να παρουσιάσει πρωτόκολλο που θα διαβεβαίωνε την επαρκή καταγραφή και αναφορά των δεδομένων από την πράξη, σε σχέση με ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης και της υποψίας έλλειψης αποτελεσματικότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΔΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΥΤΙΟ

{Φιάλη 250 ml/ φιάλη 500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H5N6

Ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5 (στέλεχος H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), που προκαλεί τίτλο HI $\geq 6,0 \log_2$ όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

250 ml

500 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Όρνιθες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση 0,25 ή 0,5 ml, ανάλογα με την ηλικία.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Για την απόρριψη διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΆΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΑΔΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Ολλανδία

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/07/076/001-004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΗΣ
{250 ml /500 ml}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H5N6
Ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:
Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5 (στέλεχος H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), που προκαλεί τίτλο HI $\geq 6,0 \log_2$ όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Ελαφρά υγρή παραφίνη: 234,8 mg/0,5 ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

250 ml
500 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 8 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nobilis Influenza H5N6
ενέσιμο γαλάκτωμα

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 Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobilis Influenza H5N6
Ενέσιμο γαλάκτωμα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μία δόση 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένο αντιγόνο ολόκληρου του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5 (στέλεχος H5N6, A/duck/Potsdam/2243/84), που προκαλεί τίτλο $HI \geq 6,0 \log_2$ όπως ελέγχεται με τη δοκιμή ισχύος.

Ανοσοενισχυτική ουσία: Υγρή παραφίνη

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ορνίθων κατά του τύπου A του ιού της γρίπης των πτηνών, υπότυπου H5.

Αποδείχθηκε η μείωση των κλινικών συμπτωμάτων, της θνησιμότητας και της απέκκρισης του ιού μετά από τεχνητή μόλυνση με λοιμογόνο στέλεχος H5N1, δύο εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση εμβολίου.

Έχει αποδειχθεί ότι τα αντισώματα στον ορό του αίματος διατηρούνται στις όρνιθες για τουλάχιστον 7 μήνες και μελέτες που έχουν γίνει με άλλα εμβολιακά στελέχη απέδειξαν ότι τα αντισώματα στον ορό του αίματος αναμένεται να διατηρηθούν στις όρνιθες για τουλάχιστον 12 μήνες μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί μια παροδική διάχυτη εξοίδηση στο σημείο του εμβολιασμού στο 50% των πτηνών, η οποία διατηρείται για περίπου 14 ημέρες.

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.

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

Για υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση.

Όρνιθες

Από 8 - 14 ημερών ηλικία: 0,25 ml υποδόρια

Από ηλικία 14 ημερών έως 6 εβδομάδων: 0,25 ή 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

6 εβδομάδων και μεγαλύτερες: 0,5 ml υποδόρια ή ενδομυϊκά

Οι όρνιθες που προορίζονται για ωοπαραγωγή ή οι όρνιθες αναπαραγωγής πρέπει να λάβουν ένα δεύτερο εμβολιασμό 4-6 εβδομάδες μετά από τον πρώτο εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό σε παρουσία αντισωμάτων μητρικής προέλευσης. Ως εκ τούτου η ανοσοποίηση των απογόνων εμβολιασμένων πτηνών πρέπει να γίνεται με καθυστέρηση, έως ότου μειωθούν τα αντισώματα αυτά.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία 15 °C - 25°C και ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες. Συστήνεται η χρήση κλειστού, πολλαπλών δόσεων, συστήματος εμβολιασμού.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μην καταψύχετε.

Μετά από το πρώτο άνοιγμα να χρησιμοποιείται εντός 8 ωρών, εφόσον το προϊόν δεν έχει υποστεί την επίδραση ακραίων θερμοκρασιών ή δεν έχει μολυνθεί.

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

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο βαθμός αποτελεσματικότητας που επιτυγχάνεται είναι δυνατό να ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αντιγονικής ομολογίας μεταξύ του εμβολιακού στελέχους και του φυσικού στελέχους του ιού που κυκλοφορεί.

Το εμβόλιο έχει ελεγχθεί ως προς την ασφάλεια σε όρνιθες και μερικά υποστηρικτικά στοιχεία για την ασφάλεια στις πάπιες είναι διαθέσιμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε άλλα είδη πτηνών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο μόλυνσης, η χρήση του σε αυτά τα είδη πρέπει να γίνει με προσοχή και συστήνεται η δοκιμαστική χορήγηση του εμβολίου σε μικρό αριθμό πτηνών πριν από το μαζικό εμβολιασμό. Ο βαθμός αποτελεσματικότητας σε άλλα είδη είναι δυνατόν να διαφέρει από αυτόν που παρατηρήθηκε στις όρνιθες.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου αυτού σε πτηνά κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη 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.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις προς τον χρήστη:

Το προϊόν αυτό περιέχει παραφινέλαιο. 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 δακτύλου, αν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα. Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Αν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμα 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 πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τένοντα.

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

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.emea.europa.eu>

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αν το φυσικό στέλεχος του ιού της γρίπης των πτηνών που κυκλοφορεί έχει διαφορετικό συστατικό N από το N6 που υπάρχει στο εμβόλιο, είναι δυνατόν να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ εμβολιασμένων και μολυσμένων πτηνών, χρησιμοποιώντας μια διαγνωστική δοκιμή για την ανίχνευση των αντισωμάτων νευραμινιδάσης.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπεται μόνο κάτω υπό ειδικές συνθήκες που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Κοινοτική Νομοθεσία όσον αφορά τον έλεγχο της Γρίπης των Πτηνών.

Συσκευασίες:

Γυάλινη φιάλη πολλαπλών δόσεων των 250 ml ή των 500 ml

PET φιάλη πολλαπλών δόσεων των 250 ml ή των 500 ml

Οι φιάλες είναι κλεισμένες με ελαστικό πώμα και επικάλυμμα αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.