

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac *E. coli* λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια δόση περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό αροΑ διεγγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
τύπος O78, στέλεχος EC34195

* Μονάδες που σχηματίζουν αποικίες όταν καλλιεργούνται σε τρυβλία με τριπτούχο (trypticase) άγαρ σόγιας.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό ή για χρήση με το πόσιμο νερό.

Λυόφιλο μπεζ χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή και ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και γαλοπούλες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κρεοπαραγωγής ορνιθίων που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή και γαλοπούλες με σκοπό την μείωση της θνησιμότητας και των αλλοιώσεων (περικαρδίτιδα, περιηπατίτιδα, αεροθυλακίτιδα) συνδεδεμένη με *Escherichia coli* ορότυπος O78.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την μείωση των αλλοιώσεων. Η εγκατάσταση της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί για την θνησιμότητα.

Γαλοπούλες: 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό για τη μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας.

Διάρκεια ανοσίας:

8 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και 12 εβδομάδες για τη μείωση της θνησιμότητας. (ψεκασμός). 12 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας (πόσιμο νερό).

Γαλοπούλες: η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μελέτη για διασταυρούμενη προστασία έδειξε την μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας της αεροθυλακίτιδας που προκαλούνται από την *E. coli* ορότυποι O1, O2 και O18 για την εφαρμογή με ψεκασμό στα ορνίθια. Για αυτούς τους ορότυπους καμία έναρξη ή διάρκεια ανοσίας δεν αποδείχθηκε.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην εμβολιάζονται ζώα τα οποία βρίσκονται κάτω από θεραπεία με αντιβακτηριακά ή ανοσοκατασταλτικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται αντιβιοτική θεραπεία 1 εβδομάδα πριν και μετά από τον εμβολιασμό, διότι η αντιβιοτική θεραπεία εξασθενίζει την αποτελεσματικότητά του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των υψηλών τίτλων μητρικών αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητά του.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά), έως 6 ημέρες (ορνίθια) ή σε ιστούς (θωρακικούς αεροφόρους σάκους) 4 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω της οδού των κοπράνων για έως και 5 εβδομάδες (ορνίθια) ή 7 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό και το εμβόλιο μπορεί να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι το τέλος της περιόδου εκτροφής (ορνίθια) ή για 7 ημέρες (γαλοπούλες).

Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όπου το εμβόλιο χορηγήθηκε, μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά με την επαφή.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να προσδιοριστεί με τις ιδιότητες ανάπτυξης του σε βιολογικά μέσα ανάπτυξης. Δείχνει φυσιολογική ανάπτυξη σε MacConkey και Trypticase Soy άγαρ, ενώ δεν παρατηρούνται αποικίες όταν επιστρώνεται σε τρυβλίο χωρίς αρωματικά αμινοξέα (ελάχιστο άγαρ).

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

Εφαρμόστε όλες τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Η χρήση γαντιών, προστασίας ματιών και μάρσας μύτης- στόματος από το χειριστή, συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Τα άτομα με ανοσοκαταστολή δεν θα πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου.

Να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά τη χρήση.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμών των ζώων, θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των απορριμμάτων από πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

Άλλες προφυλάξεις

Η ανοσοποίηση πρέπει να θεωρείται ως μια συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου η οποία θα αντιμετωπίζει όλους τους παράγοντες υγιεινής και υγείας για τα πουλερικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμιά γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του Roulvac E. coli έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε μία δόση σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας, τόσο με την χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων όσο και με πόσιμο

νερό. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του Roulvac E. coli δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Η ασφάλεια του Roulvac E. coli δεν έχει διερευνηθεί σε γαλοπούλες κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε σε γαλοπούλες σε ωοτοκία και εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

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

Χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων στα ορνίθια/γαλοπούλες ή χρήση σε πόσιμο νερό στα ορνίθια.

Μετά την ανασύσταση, διαφανής έως κιτρινόλευκο και αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που χρησιμοποιείται).

Εμβολιακό πρόγραμμα

Ορνίθια: Μια δόση του εμβολίου από την 1^η ημέρα ζωής με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων ή μια δόση του εμβολίου από την ηλικία των 5 ημερών με χορήγηση στο πόσιμο νερό. Γαλοπούλες: Μία δόση του εμβολίου από την 1^η ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερη δόση εμβολίου 3 εβδομάδες αργότερα, με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων.

Χορήγηση

Εφαρμογή με ψεκασμό:

Χρησιμοποιείτε καθαρά εμβολιακά υλικά και απενεργοποιήστε τον εξαερισμό μέχρι 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αφαιρέστε το πόμα. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό σε θερμοκρασία δωματίου απαλλαγμένο από χλώριο. Επανατοποθετήστε το πόμα και ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί. Ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε ένα καθαρό περιέκτη και προσθέστε νερό απαλλαγμένο από χλώριο, για να αραιωθεί περαιτέρω το εμβόλιο έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή όταν ψεκάζεται επάνω στα πουλιά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στον ψεκαστήρα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες που αλλοιώνουν την απόδοση του ζωντανού εμβολίου.

Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο με ρυθμό μιας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά πτηνό, ακολουθώντας τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού σας για εμβολιασμό με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων. Ο συνιστώμενος όγκος για 1 δόση εμβολιασμού είναι μεταξύ 0.1 και 0.5 ml. Η απόσταση ψεκασμού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 30 και 80 cm από τα ζώα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη διανομή και το συνιστώμενο μέγεθος σταγονιδίου να είναι μεγαλύτερο από 100 μm.

Χρήση στο πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ είναι εντελώς καθαροί/ές και απαλλαγμένοι/ές από κάθε ίχνος απολυμαντικού, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κ.λπ., καθώς και αντιβιοτικών. Η επαφή με απολυμαντικά κάνει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Επιτρέψτε την κατανάλωση νερού, έτσι ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν από την χορήγηση του εμβολίου Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από νερό βρύσης, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε το νερό πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το τελείως μέσα σε ένα δοχείο. Πρέπει να φροντίσετε να αδειάσει το φιαλίδιο και το πάμα του εντελώς ξεπλένοντάς τα με νερό. Μην χωρίζετε τα μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα από 1 θάλαμο ή σύστημα ποτίστρας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λάθη κατά την ανάμειξη.

Χρησιμοποιήστε κρύο και φρέσκο μη χλωριωμένο νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από μεταλλικά ιόντα. Σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. <1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20-40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και να αυξηθεί η σταθερότητα των βακτηρίων.

Ιδανικά, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια μέσα σε έως και 3 ώρες. Ο στόχος είναι να δώσουμε σε κάθε ορνίθιο μία δόση του εμβολίου. Ως γενικό κανόνα, εφαρμόζετε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε φρέσκο νερό χωρίς χλώριο, σε ποσοστό 1.000 δόσεις του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού, ανά ημέρα ηλικίας, για 1.000 ορνίθια, π.χ. θα χρειαζόταν 10 λίτρα, για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο για τα πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση. Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος του εμβολίου στο φως του ήλιου.

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

Καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει αναφερθεί μετά τη χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης του εμβολίου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για πτηνά, ζωντανό βακτηριδιακό εμβόλιο για οικόσιτα πουλερικά.

Κωδικός ATCvet : QI01AE04.

Για την ενεργητική ανοσοποίηση με τον ορότυπο της *Escherichia coli* O78.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sucrose

Ammonium sulphate

Magnesium sulphate heptahydrate

Potassium phosphate monobasic

Sodium phosphate dibasic heptahydrate

6.2 Κύριες Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινα φιαλίδια, Τύπου I από βοριοπυρίτιο των 10 ml για συσκευασίες των 2.500 και 5.000 δόσεων και των 50 ml για συσκευασίες των 10.000 και των 20.000 δόσεων με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένα με καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί του ενός φιαλιδίου των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί των δέκα φιαλιδίων των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

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 μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/140/001-008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 15/06/2012.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15/05/2017.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή (ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών)
ουσίας(ών):

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
Η.Π.Α.

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

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

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

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στην παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί του ενός φιαλιδίου των 2.500 ή 5.000 ή 10.000 ή 20.000 δόσεων
Χάρτινο κουτί των δέκα φιαλιδίων των 2.500 ή 5.000 ή 10.000 ή 20.000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac E. coli λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανό agoA διεγγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, τύπος O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/ds

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό ή για χρήση με το πόσιμο νερό

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 2,500 δόσεις, 10 x 2,500 δόσεις
1 x 5,000 δόσεις, 10 x 5,000 δόσεις
1 x 10,000 δόσεις, 10 x 10,000 δόσεις
1 x 20,000 δόσεις, 10 x 20,000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια και γαλοπούλες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εμβολιασμός με ψεκασμό ή για χρήση με το πόσιμο νερό.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 0 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση μέσα σε 2 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο 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 ΥΠΑΡΧΟΥΝ

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

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 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/12/140/001
EU/2/12/140/002
EU/2/12/140/003
EU/2/12/140/004
EU/2/12/140/005
EU/2/12/140/006
EU/2/12/140/007
EU/2/12/140/008

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

2.500, 5.000, 10.000, 20.000 δόσεις

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Poulnac *E. coli* λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό ή για χρήση με το πόσιμο νερό



2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανό *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/δόση

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

2,500 δόσεις

5,000 δόσεις

10,000 δόσεις

20,000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εμβολιασμός με ψεκασμό ή για χρήση με το πόσιμο νερό.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: 0 ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Roulnac E. coli Λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
ΒΕΛΓΙΟ

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón s/nº
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Roulnac E. coli λυοφιλοποιημένο υλικό για εναιώρημα για ψεκασμό στα ορνίθια και τις γαλοπούλες ή για χρήση με το πόσιμο νερό στα ορνίθια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μια δόση περιέχει:

Ζωντανό *aroA* διεγραμμένο γονίδιο *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
τύπος O78, στέλεχος EC34195

* Μονάδες που σχηματίζουν αποικίες όταν καλλιεργούνται σε τρυβλία με τριπτούχο (trypticase) άγαρ σόγιας.

Λυόφιλο μεζ χρώματος.

Μετά την ανασύσταση, διαφανές έως κιτρινόλευκο και αδιαφανές εναιώρημα (ανάλογα με τον όγκο του διαλύτη που χρησιμοποιείται).

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για ενεργητική ανοσοποίηση των ορνιθίων κρεοπαραγωγής, ορνιθίων που προορίζονται για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή και γαλοπούλες με σκοπό την μείωση της θνησιμότητας και των αλλοιώσεων (περικαρδίτιδα, περιηπατίτιδα αεροθυλακίτιδα), συνδεδεμένη με *Escherichia coli* ορότυπος O78.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Ορνίθια: 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για την μείωση των αλλοιώσεων. Η εγκατάσταση της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί για την θνησιμότητα.

Γαλοπούλες: 3 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό για τη μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας.

Διάρκεια ανοσίας:

Ορνίθια: 8 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και 12 εβδομάδες για τη μείωση της θνησιμότητας (ψεκασμός).

12 εβδομάδες για την μείωση των αλλοιώσεων και της θνησιμότητας (πόσιμο νερό).

Γαλοπούλες: η διάρκεια της ανοσίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Μελέτη για διασταυρούμενη προστασία έδειξε την μείωση της συχνότητας και της σοβαρότητας της αεροθυλακίτιδας που προκαλούνται από την *E. coli* ορότυποι O1, O2 και O18 για την εφαρμογή με ψεκασμό στα ορνίθια. Για αυτούς τους ορότυπους καμία έναρξη ή διάρκεια ανοσίας δεν αποδείχθηκε.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμβολιάζονται ζώα τα οποία βρίσκονται σε θεραπεία με αντιβακτηριδιακά ή ανοσοκατασταλτικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

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 σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεοπαραγωγά, ορνίθια τα οποία προορίζονται για αναπαραγωγή /ορνίθια τα οποία προορίζονται για ωοπαραγωγή) και γαλοπούλες.



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

Ορνίθια: Μια δόση του εμβολίου από την 1^η ημέρα ζωής με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων ή μια δόση του εμβολίου από την ηλικία των 5 ημερών με χορήγηση στο πόσιμο νερό.

Γαλοπούλες: Μία δόση του εμβολίου από την 1^η ημέρα της ζωής ακολουθούμενη από δεύτερη δόση εμβολίου 3 εβδομάδες αργότερα, με χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων στα ορνίθια/γαλοπούλες ή χρήση σε πόσιμο νερό στα ορνίθια.

Εφαρμογή με ψεκασμό:

Χρησιμοποιείτε καθαρά εμβολιακά υλικά και απενεργοποιήστε τον εξαερισμό μέχρι 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

Αφαιρέστε σφράγισμα και πώμα. Γεμίστε το φιαλίδιο μέχρι τη μέση με νερό σε θερμοκρασία δωματίου απαλλαγμένο από χλώριο. Επανατοποθετήστε το πώμα και ανακινήστε καλά μέχρι να διαλυθεί. Ρίξτε το ανασυσταθέν εμβόλιο μέσα σε ένα καθαρό περιέκτη και προσθέστε νερό

απαλλαγμένο από χλώριο, για να αραιωθεί περαιτέρω το εμβόλιο έτσι ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή όταν ψεκάζεται επάνω στα πουλιά.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στον ψεκαστήρα απολυμαντικά ή άλλες ουσίες που αλλοιώνουν την απόδοση του ζωντανού εμβολίου.

Αραιώστε και χορηγήστε το ανασυσταθέν εμβόλιο με ρυθμό μιας δόσης ανασυσταμένου εμβολίου ανά πτηνό, ακολουθώντας τις οδηγίες του ειδικού εξοπλισμού σας για εμβολιασμό με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων. Ο συνιστώμενος όγκος για 1 δόση εμβολιασμού είναι μεταξύ 0.1 και 0.5 ml. Η απόσταση ψεκασμού θα πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 30 και 80 cm από τα ζώα, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη διανομή και το συνιστώμενο μέγεθος σταγονιδίου να είναι μεγαλύτερο από 100 μm.

Χρήση στο πόσιμο νερό:

Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αγωγοί, σωληνώσεις, γούρνες, ποτίστρες κλπ είναι εντελώς καθαροί/ές και απαλλαγμένοι/ες από κάθε ίχνος απολυμαντικού, απορρυπαντικού, σαπουνιού, κ.λπ., καθώς και αντιβιοτικών. Η επαφή με απολυμαντικά κάνει το εμβόλιο αναποτελεσματικό.

Επιτρέψτε την κατανάλωση νερού, έτσι ώστε τα επίπεδα στις ποτίστρες να είναι τα ελάχιστα πριν από την χορήγηση του εμβολίου. Όλες οι σωληνώσεις θα πρέπει να είναι άδειες από νερό βρύσης, έτσι ώστε οι ποτίστρες να περιέχουν μόνο το νερό με το εμβόλιο.

Μπορεί να είναι απαραίτητο να παρακρατήσετε το νερό πριν από τον εμβολιασμό, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλα τα πτηνά πίνουν κατά τη διάρκεια του εμβολιασμού.

Ανοίξτε το φιαλίδιο του εμβολίου κάτω από το νερό και διαλύστε το τελείως μέσα σε ένα δοχείο. Πρέπει να φροντίσετε να αδειάσει το φιαλίδιο και το πάμα του εντελώς ξεπλένοντάς τα με νερό. Μην χωρίζετε τα μεγάλα φιαλίδια για να εμβολιάσετε περισσότερα από 1 θάλαμο ή σύστημα ποτίστρας, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λάθη κατά την ανάμειξη.

Χρησιμοποιήστε κρύο και φρέσκο μη χλωριωμένο νερό το οποίο είναι απαλλαγμένο από μεταλλικά ιόντα. Σκόνη αποβουτυρωμένου γάλακτος χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (δηλ. <1% λιπαρά) μπορεί να προστεθεί στο νερό (2-4 γραμμάρια ανά λίτρο) ή αποβουτυρωμένο γάλα (20 - 40 ml ανά λίτρο νερού) για τη βελτίωση της ποιότητας του νερού και να αυξηθεί η σταθερότητα των βακτηρίων.

Ιδανικά, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται στον όγκο του νερού που καταναλώνεται από τα ορνίθια μέσα σε έως και 3 ώρες. Ο στόχος είναι να δώσουμε σε κάθε ορνίθιο μία δόση του εμβολίου. Ως γενικός κανόνας, ισχύει η ανασύσταση του εμβολίου σε φρέσκο νερό χωρίς χλώριο, σε ποσοστό 1.000 δόσεις του εμβολίου σε 1 λίτρο νερού ανά ημέρα ηλικίας για 1.000 ορνίθια, π.χ. θα χρειάζονταν 10 λίτρα για 1.000 ορνίθια ηλικίας 10 ημερών. Σε περίπτωση αμφιβολίας, μετρήστε την πρόσληψη νερού την ημέρα πριν από τη χορήγηση του εμβολίου.

Χορηγήστε το διαλυμένο εμβόλιο για τα πτηνά αμέσως μετά την ανασύσταση. Αποφύγετε την έκθεση του εναιωρήματος του εμβολίου στο φως του ήλιου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

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). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, μετά τη "ΛΗΞΗ".

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Να μην χρησιμοποιείται αντιβιοτική θεραπεία 1 εβδομάδα πριν και μετά από τον εμβολιασμό, διότι εξασθενίζει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των υψηλών Τίτλων Μητρικών Αντισωμάτων στην αποτελεσματικότητά του.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να ανιχνευθεί στους ιστούς (ήπαρ, καρδιά), έως 6 ημέρες (ορνίθια) ή σε ιστούς (θωρακικούς αεροφόρους σάκους) 4 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό. Τα εμβολιασμένα πτηνά μπορεί να απεκκρίνουν το εμβολιακό στέλεχος μέσω της οδού των κοπράνων για έως και 5 εβδομάδες (ορνίθια) ή 7 ημέρες (γαλοπούλες) μετά τον εμβολιασμό και το εμβόλιο μπορεί να παραμείνει στο περιβάλλον μέχρι το τέλος της περιόδου εκτροφής (ορνίθια) ή για 7 ημέρες (γαλοπούλες). Επομένως, συνιστάται να καθαρίζονται και απολυμαίνονται τα κλουβιά των πτηνών, όπου το εμβόλιο χορηγήθηκε, μετά την ολοκλήρωση της περιόδου εκτροφής.

Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να εξαπλωθεί στα πτηνά με την επαφή. Το εμβολιακό στέλεχος μπορεί να προσδιοριστεί με τις ιδιότητες ανάπτυξής του σε βιολογικά μέσα ανάπτυξης. Δείχνει φυσιολογική ανάπτυξη σε MacConkey και Trypticase Soy άγαρ, ενώ δεν παρατηρούνται αποικίες όταν επιστρώνεται σε τρυβλίο χωρίς αρωματικά αμινοξέα (ελάχιστο άγαρ).

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

Εφαρμόστε όλες τις συνήθεις άσηπτες προφυλάξεις σε όλες τις διαδικασίες χορήγησης.

Η χρήση γαντιών, προστασίας ματιών και μάρσκα μύτης-στόματος από το χειριστή, συνιστάται κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Τα άτομα με ανοσοκαταστολή δεν θα πρέπει να είναι παρόντα κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου.

Να απολυμαίνονται τα χέρια και ο εξοπλισμός μετά τη χρήση.

Το προσωπικό που συμμετέχει στην παρακολούθηση των εμβολιασμών των ζώων, θα πρέπει να ακολουθεί τις γενικές αρχές υγιεινής και να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα στο χειρισμό των απορριμμάτων από πρόσφατα εμβολιασμένα ζώα.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ανοσοποίηση πρέπει να θεωρείται ως μια συνιστώσα του σύνθετου προγράμματος ελέγχου η οποία θα αντιμετωπίζει όλους τους σπουδαίους παράγοντες υγιεινής και υγείας για τα πουλερικά.

Ωτοκία:

Η ασφάλεια του Roulnac E. coli έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε μία δόση σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωτοκίας, τόσο με την χορήγηση με ψεκασμό μεγάλων σταγονιδίων όσο και με πόσιμο νερό. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του Roulnac E. coli δεν έχει αποδειχθεί όταν χορηγείται σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωτοκίας. Η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου σε ορνίθια κατά τη διάρκεια της ωτοκίας θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Η ασφάλεια του Roulnac E. coli δεν έχει διερευνηθεί σε γαλοπούλες κατά τη διάρκεια της ωτοκίας. Μην το χρησιμοποιείτε σε γαλοπούλες σε ωτοκία και εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωτοκίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για

τη χορήγηση του εμβολίου αυτού πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τη χορήγηση δόσης 10 φορές μεγαλύτερης της συνιστώμενης δόσης εμβολίου.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά κτηνιατρικά προϊόντα.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο διατίθεται σε υάλινα φιαλίδια, Τύπου I (από βοριοπυρίτιο των 10 ml ή των 50 ml με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο σφραγισμένα με καπάκια από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί του ενός μπουκαλιού των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Χάρτινο κουτί των 10 μπουκαλιών των 2.500, 5.000, 10.000 ή 20.000 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.