

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελαιον εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Evalon:

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003.....	332 – 450*
<i>Eimeria brunetti</i> , στέλεχος 034.....	213 – 288*
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013.....	196 – 265*
<i>Eimeria necatrix</i> , στέλεχος 033.....	340 – 460*
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004.....	276 – 374*

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο μείξης.

HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Ανοσοενισχυτικό:

Montanide IMS

Έκδοχα:

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Vanillin

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα.

Εναιώρημα: Λευκό θολό εναιώρημα.

Διαλύτης: Σκούρο καφετί διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των κλινικών σημείων (διάρροια), των εντερικών βλαβών και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται.

Είναι φυσιολογική η ανίχνευση ωοκυστών από το εμβόλιο στο έντερο ή τη στρωμνή εμβολιασμένων κοπαδιών. Γενικά, ο αριθμός τους είναι υψηλότερος τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και χαμηλότερος μετά την επίτευξη της κατάλληλης προστασίας στο κοπάδι.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η στρωμνή να απομακρύνεται και οι εγκαταστάσεις και τα υλικά να καθαρίζονται μεταξύ παραγωγικών κύκλων ώστε να μειώνονται οι λοιμώξεις στο πεδίο.

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

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας. Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας και εντός 2 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 ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν το σωστό πολλαπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, θα περιοριζόταν η ενίσχυση της προστασίας που προκύπτει από τις επαγόμενες από τις ωοκύστες επαναλοιμώξεις.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκάσμο.

Χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Οδός χορήγησης:

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκάσμος με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 2 έως 3 bar). Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους αντίστοιχους όγκους:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	Διαλύτης	Σύνολο
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10 000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη. Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε έναν κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου και αραιώστε το περιεχόμενο μέσα στο προηγούμενο διάλυμα.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκάσμου με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας ένα μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκάσμο στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμένη και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Καθαρίζετε τη συσκευή μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

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

Η εξαιρετικά υψηλή υπερδοσολογία (10 φορές υψηλότερη από το κανονικό) μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση της ημερήσιας πρόσληψης βάρους μέσα στην πρώτη εβδομάδα, χωρίς επιπτώσεις στις τελικές αποδόσεις.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν για πτηνά, ζώντα παρασιτικά εμβόλια για οικόσιτα πουλερικά.

Κωδικός ATCvet : QI01AN01.

Για διέγερση της ενεργού ανοσίας έναντι της κοκκιδίωσης που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Evalon (εμβόλιο):

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS):

- Potassium chloride
- Disodium phosphate dodecahydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Sodium chloride

HIPRAMUNE T (διαλύτης):

- Brilliant blue (E 133)
- Red AC (E 129)
- Vanillin

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Evalon (εμβόλιο):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

HIPRAMUNE T (διαλύτης):

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Μην καταψύχετε

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Evalon (εμβόλιο)

Διαφανή φιαλίδια των 10 ml, 50 ml ή 100 ml από γυαλί τύπου I τα οποία περιέχουν 7 ml, 35 ml ή 70 ml εναιωρήματος (1 000, 5 000 και 10 000 δόσεις) σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

HIPRAMUNE T (διαλύτης)

Φιαλίδια από πολυπροπυλένιο (PP) που περιέχουν 50 ml, 250 ml και 500 ml διαλύτη σφραγισμένα με πολυμερικό ελαστομερές τύπου I και πώματα από αλουμίνιο.

Μεγέθη συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 1 000 δόσεις (7 ml) και ένα φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 5 000 δόσεις (35 ml) και ένα φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 10 000 δόσεις (70 ml) και ένα φιαλίδιο με 500 ml διαλύτη.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel.: +34 972 430660
Fax: +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/194/001–003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/04/2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/EEEE}

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) παραγωγού(ών) του/των βιολογικώς δραστηκευού(ών) ουσίασ(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Ctra. de Susqueda, Amer, 17170 Gerona, Spain

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
Amer, 17170 Gerona, Spain

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva 135, Amer, 17170 Gerona, Spain

**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)

Οι δραστικές ουσίες που είναι συστατικά βιολογικής προέλευσης και προρίζονται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας δεν συμπεριλαμβάνονται στο σκοπό του Κανονισμού (ΕC) 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναλον εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , στέλεχος 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , στέλεχος 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004.....	276–374

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο με 1 000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 50 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).
Ένα φιαλίδιο με 5 000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 250 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).
Ένα φιαλίδιο με 10 000 δόσεις και ένα φιαλίδιο με 500 ml HIPRAMUNE T (διαλύτης).

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Ψεκασμός.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

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

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο 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 -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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/194/001
EU/2/16/194/002
EU/2/16/194/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο εμβολίου 1 000 ή 5 000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ευαλον εναιώρημα για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

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

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , στέλεχος 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , στέλεχος 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004.....	276–374

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

1 000 δόσεις

5 000 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Προς μίξη με το διαλύτη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την αραιώση, χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο εμβολίου 10 000 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναιώρημα για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει:

<i>Eimeria acervulina</i> , στέλεχος 003.....	332–450
<i>Eimeria brunetti</i> , στέλεχος 034.....	213–288
<i>Eimeria maxima</i> , στέλεχος 013.....	196–265
<i>Eimeria necatrix</i> , στέλεχος 033.....	340–460
<i>Eimeria tenella</i> , στέλεχος 004.....	276–374

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για στοματικό εκνέφωμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 000 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Ψεκασμός.

Προς μίξη με το διαλύτη. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

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

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 -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/194/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο διαλύτη των 50 ml, 250 ml ή 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HIPRAMUNE T, διαλύτης για το Evalon

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

50 ml
250 ml
500 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Evalon εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για 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 και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Evalon εναιώρημα και διαλύτης για στοματικό εκνέφωμα για ορνίθια.

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

Evalon

Δραστικά συστατικά:

Κάθε δόση (0,007 ml) μη αραιωμένου εμβολίου περιέχει

Eimeria acervulina, στέλεχος 003.....332 – 450 *

Eimeria brunetti, στέλεχος 034.....213 – 288 *

Eimeria maxima, στέλεχος 013.....196 – 265 *

Eimeria necatrix, στέλεχος 033.....340 – 460 *

Eimeria tenella, στέλεχος 004.....276 – 374 *

* Αριθμός σποροφόρων ωοκύστεων που προέκυψαν από πρώιμες εξασθενημένες σειρές κοκκιδίων, σύμφωνα με *in vitro* διαδικασίες του παρασκευαστή κατά το χρόνο μείξης.

HIPRAMUNE T (διαλύτης)

Ανοσοενισχυτικό:

Montanide IMS

Έκδοχα:

Brilliant Blue (E133)

Red AC (E129)

Vanillin

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργό ανοσοποίηση νεοσσών από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη για τη μείωση των κλινικών σημείων (διάρροια), των εντερικών βλαβών και των ωοκυστών που συσχετίζονται με την κοκκιδίωση που προκαλείται από τα *Eimeria acervulina*, *Eimeria brunetti*, *Eimeria maxima*, *Eimeria necatrix* και *Eimeria tenella*.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 60 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό σε ένα περιβάλλον που επιτρέπει την ανακύκλωση των ωοκυστών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

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.

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

Μία δόση του εμβολίου (0,007 ml) από την 1η ημέρα μετά την εκκόλαψη.

Από στόματος χρήση.

Ο τρόπος χορήγησης είναι με ψεκάσμο.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ο τρόπος χορήγησης είναι ο ψεκάσμος με χρήση κατάλληλης συσκευής (χορηγούμενος όγκος: 28 ml/100 νεοσσούς, μέγεθος σταγονιδίου: 200-250 μm και πίεση λειτουργίας: 2 με 3 bar). Πριν ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε ένα καθαρό δοχείο με επαρκή χωρητικότητα για την παρασκευή του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου. Αραιώστε το εμβόλιο με τους αντίστοιχους όγκους:

Δόσεις	Νερό	Εμβόλιο	Διαλύτης	Σύνολο
1 000	223 ml	7 ml	50 ml	280 ml
5 000	1.115 ml	35 ml	250 ml	1.400 ml
10 000	2.230 ml	70 ml	500 ml	2.800 ml

Ανακινήστε το φιαλίδιο του διαλύτη. Αραιώστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα κατάλληλο περιέκτη.

Ανακινήστε το φιαλίδιο του εμβολίου και αραιώστε το περιεχόμενο μέσα στο προηγούμενο διάλυμα.

Γεμίστε το δοχείο της συσκευής ψεκάσμου με όλο το παρασκευασθέν εναιώρημα του εμβολίου.

Διατηρήστε σταθερή την ομοιογένεια του αραιωμένου εναιωρήματος του εμβολίου χρησιμοποιώντας ένα μαγνητικό αναδευτήρα κατά τη χορήγηση του εμβολίου με ψεκάσμο στους νεοσσούς.

Για να βελτιώσετε την ομοιογένεια του εμβολιασμού διατηρήστε τους νεοσσούς μέσα στο κουτί μεταφοράς για τουλάχιστον 1 ώρα ώστε να υπάρξει κατάποση του συνόλου των σταγονιδίων του εμβολίου.

Αφού παρέλθει αυτό το διάστημα, τοποθετήστε προσεκτικά τους νεοσσούς στη στρωμένη και συνεχίστε με τις συνήθεις πρακτικές διαχείρισης.

Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες του παρασκευαστή για να διασφαλίσετε την κατάλληλη απολύμανση και συντήρηση της συσκευής.

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.

Διάρκεια ζωής του Evalon σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 10 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 10 ώρες.

Διάρκεια ζωής του HIPRAMUNE T σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και την ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Το εμβόλιο δεν προστατεύει είδη πέραν των ορνιθίων έναντι της κοκκιδίωσης και είναι αποτελεσματικό μόνο έναντι των ειδών *Eimeria* που υποδεικνύονται.

Είναι φυσιολογική η ανίχνευση ωοκυστών από το εμβόλιο στο έντερο ή τη στρωμή εμβολιασμένων κοπαδιών. Γενικά, ο αριθμός τους είναι υψηλότερος τις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και χαμηλότερος μετά την επίτευξη της κατάλληλης προστασίας στο κοπάδι.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η εκτροφή των ορνιθίων πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρά στο δάπεδο τις πρώτες 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Συνιστάται η στρωμή να απομακρύνεται και οι εγκαταστάσεις και τα υλικά να καθαρίζονται μεταξύ παραγωγικών κύκλων ώστε να μειώνονται οι λοιμώξεις στο πεδίο.

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

Πλένετε και απολυμαίνετε τα χέρια και τον εξοπλισμό μετά τη χρήση.

Ωτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωτοκίας. Να μην χρησιμοποιηθεί σε πτηνά σε περίοδο ωτοκίας και εντός 2 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 χρήση του εν λόγω ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Για τουλάχιστον 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό των ορνιθίων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί καμία αντικοκκιδιακή ουσία ή άλλος παράγοντας με αντικοκκιδιακή δράση μέσω της τροφής ή του νερού. Υπάρχει περίπτωση να εμποδίσουν το σωστό πολλαπλασιασμό των ωοκυστών του εμβολίου και, συνεπώς, την ανάπτυξη αξιόπιστης ανοσίας. Επιπλέον, θα περιοριζόταν η ενίσχυση της προστασίας που προκύπτει από τις επαγόμενες από τις ωοκύστες επαναλοιμώξεις.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η εξαιρετικά υψηλή υπερβολική δοσολογία (10 φορές υψηλότερη από το κανονικό) μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή μείωση της ημερήσιας πρόσληψης βάρους μέσα στην πρώτη εβδομάδα, χωρίς επιπτώσεις στις τελικές αποδόσεις.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό 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

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 1 000 δόσεις (7 ml) και ένα φιαλίδιο με 50 ml διαλύτη.
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 5 000 δόσεις (35 ml) και ένα φιαλίδιο με 250 ml διαλύτη.
Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με 10 000 δόσεις (70 ml) και ένα φιαλίδιο με 500 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60