

**1. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A AUTORIZAȚIEI FABRICANTULUI
RESPONSABIL PENTRU PATENT, DACĂ ACESTA ESTE DIFERIT**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS
Vaccin viu atenuat. Suspensie albă translucidă pentru pui.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de vaccin (0.007 ml) conține următoarele cantități de oochiști sporulați:

<i>Eimeria acervulina</i> , tipul 003,.....	300 – 390
<i>Eimeria maxima</i> , tipul 013,	200 – 260
<i>Eimeria mitis</i> , tipul 006,	300 – 390
<i>Eimeria praecox</i> , tipul 007,	300 – 390
<i>Eimeria tenella</i> , tipul 004,	250 – 325

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor în vârstă de 1 zi, pentru a reduce colonizarea intestinală, leziunile intestinale și a semnelor clinice ale coccidiozei cauzate de către următoarele specii de *Eimeria*: *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* și *E. tenella*. la pui de găină de 1 zi

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi la păsările bolnave sau stresate.
A nu se folosi la păsările ouătoare și la cele de reproducție.
A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau produse imunologice.
Nu folosiți nici un alt fel de medicament anticoccidian sau agent cu activitate anti-coccidiană prin intermediul mâncării sau apei, cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor, existând posibilitatea ca răspunsul la vaccinare să fie diminuat prin incompleta replicare a oochiștilor vaccinali. De asemenea, protecția conferită față de reinfestări ar putea fi limitată.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au observat efecte generale adverse după vaccinare. Dacă se observă orice efect important nemenționat în acest prospect, se va informa medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

8. DOZARE PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Oral în apa potabilă sau spray dens(aspersare).

Administrarea prin apa de băut:

Pui: doza este de 0.007 ml vaccin/pui.

A se folosi doar adăpători manuale suplimentare.

A se agita cu putere între 5 și 10 ori înainte de utilizare.

A se dilua vaccinul în apă curată la temperatura camerei (a se evita utilizarea apei foarte reci sau foarte calde) pentru 1000 doze sunt necesari zece litri apă

A se amesteca ușor până ce vaccinul este omogeneizat în totalitate.

A se umple fiecare adăpătoare cu 1 până la 1,5 litri soluție vaccinală, în funcție de numărul de pui / adăpătoare.

A se administra o singură doză de HIPRACOX BROILERS (0.007 ml) pentru fiecare pui.

Administrarea prin aspersare:

Pui: doza de vaccin este de 0.007 ml / pui + 0.02 ml UNIFLOCK / pui

Este necesar un aparat pentru aspersare cu o capacitate suficientă pentru volumul de soluție vaccinală preparată . doza de colorant este de 287 ml pentru 1000 doze vaccin și 1435 ml pentru 5000 doze vaccin.

A se adăuga apă curată la temperatura camerei . cantitatea de apă este de 260 ml pentru 1000 doze vaccin și 1300 ml pentru 5000 doze vaccin.

A se agita flaconul de UNIFLOCK, după care cantitatea de colorant se toarnă în cantitatea de apă stabilită, după care se amesteca ușor până la omogenizarea completă.

A se agita flaconul de HIPRACOX BROILERS , după care cantitatea de vaccin se toarnă în cantitatea de apă cu colorant, după care se amesteca ușor până la omogenizarea completă.

Doza de soluție vaccinală este de 28 ml pentru fiecare 100 pui. Picăturile aspersate trebuie să aibă dimensiunea de $\geq 100 \mu\text{m}$.



9. SFATURI PENTRU O ADMINISTRARE CORECTĂ

Puii trebuie repartizați uniform .

Excrementele și gunoiul vor fi eliminate pentru a se reduce posibilitatea reinfestării.

Administrarea în apa de băut:

Se va institui dietă hidrică timp de 2-4 ore înainte de vaccinare.

În general pentru administrarea via apa potabilă, se cer 10 litri de apă per 1000 de pui..

Se va asigura câte o adăpătoare pentru 100-150 pui. se vor utiliza adăpători curate. adăpătorile nu se vor plasa sub eleveuze.

Administrarea de rutină a apei poate continua în momentul în care apa cu vaccin a fost consumată în totalitate.

Via Spray dens:

După vaccinare, a se menține puii în interiorul lădițelor cel puțin 1 oră. După această perioadă, puii sunt lăsați liberi în hală și se continuă practicile normale.

A se folosi doar agentul colorant UNIFLOCK.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE.

A se păstra și a se transporta vaccinul refrigerat (+2 până la +8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A se păstra UNIFLOCK la temperatura de sub 25°C. A nu se congela.

A nu se folosi după data expirării expusă pe ambalaj.

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere..

soluția vaccinală va fi utilizată în mai puțin de 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după folosire.

A se curăța zona afectată cu săpun și apă în caz de stropire accidentală a pielii.

A se cere sfatul medicului de urgență și a-i arăta ambalajul sau prospectul în caz că este băut accidental.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar sau deșeurile provenite din acesta se vor elimina în conformitate cu cerințele locale

14. DATA ULTIMEI APTROBĂRI A PROSPECTULUI

Julio 2007

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni HIPRACOX BROILERS:

Cutie carton x un flacon x 1000 doze .

Cutie carton x un flacon x 5000 doze.

Cutie carton x 10 flacoane de 1000 doze.

Cutie carton x 10 flacoane de 5000 doze.

Cutie carton x 5 flacoane de 5000 doze.

Cutie carton x 6 flacoane de 5000 doze.

Dimensiuni UNIFLOCK:

Cutie carton x un flacon x 20 ml pentru 1000 doze vaccin .

Cutie carton x un flacon x 100 ml pentru 5000 doze vaccin.

Cutie carton x 10 flacoane x 20 ml pentru 1000 doze vaccin.

Cutie carton x 10 flacoane x 100 ml pentru 5000 doze vaccin.

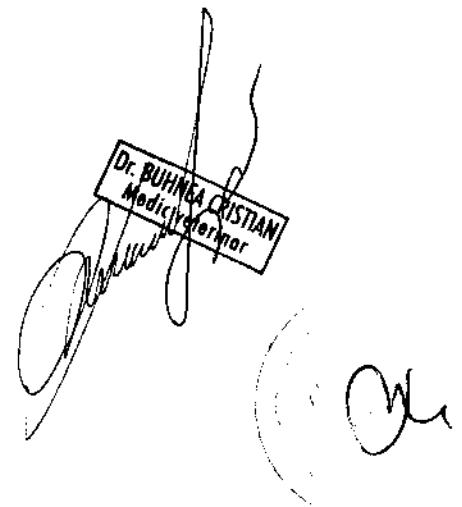
Cutie carton x 5 flacoane x 100 ml pentru 5000 doze vaccin.

Cutie carton x 6 flacoane x 1000 ml pentru 5000 doze vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaje HIPRACOX BROILERS sau UNIFLOCK pot fi comercializate.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A SE ELIBERA PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS.

Suspensie orală pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție /doză (0.007 ml) de HIPRACOX BROILERS:

1. Substanțe active:

- Fiecare 0.007 ml doză de vaccin conține următoarele cantități de oochiști sporulați derivați din cinci linii atenuate de Eimeria:

<i>Eimeria acervulina</i> , tipul 003	300 – 390 *
<i>Eimeria maxima</i> , tipul 013	200 – 260 *
<i>Eimeria mitis</i> , tipul 006	300 – 390 *
<i>Eimeria praecox</i> , tipul 007	300 – 390 *
<i>Eimeria tenella</i> , tipul 004	250 – 325 *

* în conformitate cu procedurile in-vitro ale fabricantului în momentul amestecării și eliberării.

2. Excipienți și adjuvanți.

Pentru o listă completă a excipienților vaccinului, a se vedea secțiunea 6.1.

Compoziție /doză (0.02 ml) de UNIFLOCK:

Patent Blue V (E 131)

Cochineal Red A Ponceau 4R (E 124)

Vanillin

Pentru o listă completă a excipienților UNIFLOCK, a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală albă translucidă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de găină(broileri).

4.2. Indicații pentru utilizare, specificând speciile țintă.

Pentru imunizarea activă a puilor pentru a reduce colonizarea intestinală, a leziunilor intestinale și a semnelor clinice ale coccidiozei cauzate de către *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* și *E. tenella*.

Imunitatea începe la 14 zile după vaccinare și durează cel puțin 42 zile post-vaccinare.

4.3. Contraindicații.

Nu există.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Vaccinul nu v-a proteja alte specii împotriva coccidiozei și este eficace doar împotriva speciilor de *Eimeria* indicate.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Administrarea vaccinului se va face în condiții stricte de curățenie.

A nu se vaccina păsările bolnave sau stresate.

Pentru administrarea prin apă potabilă, vaccinul trebuie administrat doar cu adăpători manuale suplimentare. A nu se utiliza nici un fel de sistem de distribuire a apei pentru vaccinare, cum ar fi sisteme prin picături, biberón sau căni automate.

Între ciclurile de producție, excrementele și gunoiul vor fi eliminate pentru a se reduce posibilitatea reinfestării.

A se vedea secțiunea 6.2. (Incompatibilități).

Pentru administrarea prin aspersarea puilor,se utiliza doar agentul colorant UNIFLOCK.



Precauții speciale pentru persoanele ce administrează produsul medicinal veterinar la animale:

- A se spăla și dezinfecta mâinile și echipamentul după utilizare.
- A se curăța zona afectată cu săpun și apă în caz de stropire accidentală a pielii. A se cere sfatul medicului imediat și a-i arăta acestuia ambalajul sau prospectul în caz că este ingerat accidental.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate).

Nu există.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza la păsările ouătoare sau de reproducție

4.8. Interacțiunea cu alte medicamente sau altă formă de interacțiune.

Nu există informații asupra siguranței și eficienței utilizării concomitente a acestui vaccin cu orice alt fel de vaccin.

4.9. Cantități ce trebuie administrate și calea de administrare.

A se administra o doză de vaccin (ce corespunde cu 0.007 ml din prezentările de 1,000 și 5,000 doze) la fiecare pui în vârstă de 1 zi. La fiecare pasăre trebuie administrată o singură doză.

Metoda de administrare este pe cale orală în apa de băut sau aspersare.





Metode de administrare și doze

În apa de băut:

Pentru administrarea vaccinului, trebuie utilizate adăpători manuale suplimentare (a se vedea secțiunea 4.5.).

se va institui dietă hidrică timp de 2-4 ore înainte de vaccinare (această perioadă include corespunde transportul de la incubator la fermă).

A se asigura un număr adecvat de mini- adăpători sau spații de adăpare pentru ca toți puii să aibă acces la apa cu vaccin și astfel să poată primi doza corectă de vaccin.

Distribuiți uniform mini-adăpătorile în zona unde puii sunt cazați în număr de 1 mini-adăpătoare pentru 100-150 pui. Este de preferat să se distribuie adăpătorile cât mai izolat de adăpătorile permanente.

A se asigura că mini-băutoarele sunt foarte curate și că nu sunt puse sub eleveuze.

O dată ce adăpătorile sunt plasate, se va agita cu putere flacoanele cu vaccin de 5 și 10 ori înainte de a le deschide.

A se amesteca conținutul flaconului cu apă cantitatea de apă necesară, care va fi curată și la temperatura camerei (se recomandă 10 litri de apă pentru fiecare 1000 doze respectiv 50 litri apă pentru 5000 doze). A se evita utilizarea apei foarte reci sau foarte fierbinți.

A se amesteca ușor până ce vaccinul s-a omogeneizat complet cu apa.

Umpleți fiecare mini-adăpătoare cu 1 până la 1,5 litri de soluție cu vaccin, în funcție de numărul de pui /adăpătoare (1 litru pentru 100 păsări /adăpătoare respectiv 1.5 litri pentru 150 păsări /adăpătoare).

Este important a se urmări ca puii să nu se înghesuie în număr prea mare la o singură adăpătoare. Dacă acest lucru se întâmplă, mergeți ușor printre păsări pentru a mări posibilitatea ca numărul lor să nu fie prea mare / adăpătoare. creându – se posibilitatea accesului acestora la soluția vaccinală

Se vor retrage mini-adăpătorile o dată ce apa cu vaccin a fost consumată în totalitate, trecându – se apoi la administrarea apei obișnuite



Administrarea prin aspersarea puilor:

Înainte de a începe prepararea, se alege un recipient potrivit cu o capacitate suficientă pentru a prepara Soluția Vaccinală (SV) (un volum minim de 287 ml sau 1435 ml de capacitate pentru fiecare flacon de 1000 sau 5000 respectiv).

Pentru a prepara SV, Soluția Agent Colorant (SAC) trebuie preparată înainte.

Pentru a prepara SAC, se va agita flaconul de Agent Colorant (UNIFLOCK) cu putere. A se dilua conținutul flaconului în apă la temperatura camerei (260 ml de apă pentru 1000 doze respectiv 1300 ml de apă pentru 5000 doze.).

O dată ce SAC este preparată, se va agita flaconul de HIPRACOX BROILERS cu putere și se va dilua conținutul în SAC pentru a prepara SV (280 ml pentru flaconul de 1000 doze sau 1400 ml de SAC pentru flaconul de 5000).

Se va umple rezervorul aparatului de aspersare cu cu toată cantitatea de SV preparată.

Se va avea în vedere agitarea permanentă a SV . Vaccinul se administrează prin aspersarea puilor, doza fiind de 28 ml de SV pentru fiecare 100 pui. Presiunea de vaporizare trebuie să fie de 3 bari.Recipientul de vaporizare trebuie să dea picături de dimensiuni $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinului mențineți puii în cutiile lor cel puțin 1 oră ca să poată ingera doza necesară de vaccin.

După aceasta, puneți puii înapoi între ceilalți și continuați cu practicile normale.

4.10. Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidot), în caz de necesitate.

Nu există.

4.11. Timp de așteptare.

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Stimularea imunității active împotriva coccidiozei cauzate de *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*.

ATC cod veterinar: QI01AN01.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

PBS: clorură de potasiu, fosfat disodic 12H₂O, dihidrogen fosfat potasic și clorură de sodiu

UNIFLOCK: Patent Blue V (E 131),Cochineal Red A Ponceau 4R (E 124) & Vanillin

6.2. Incompatibilități.

A nu se amesteca cu nici un alt fel de vaccin sau produs imunologic.
Nu folosiți nici un alt fel de medicament anticoccidian sau agent cu activitate anti-coccidiană prin intermediul mâncării sau apei, cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor, existând posibilitatea ca răspunsul la vaccinare să fie diminuat prin incompleta replicare a oochiștilor vaccinali. De asemenea, protecția conferită față de reinfestări ar putea fi limitată.

6.3. Valabilitate:

HIPRACOX BROILERS:

6 luni de la data fabricației.

A se utiliza vaccinul de îndată ce a fost deschis.

Valabilitatea vaccinului diluat nu trebuie să depășească 10 ore.



UNIFLOCK:

12 luni de la data fabricației.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare.

HIPRACOX BROILERS:

A se păstra și transporta refrigerat (+2 - +8 °C). A se proteja de lumină. A nu congela.

UNIFLOCK:

A se păstra sub 25°C. A nu congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului.

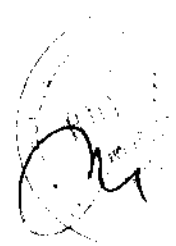
Ambalajele de HIPRACOX BROILERS sunt compuse din flacoane de sticlă transparentă de 10ml și 50ml Tip I (1,000 și 5,000 doze) cu dop Tip I din elastomer polimeric și capace de aluminiu.

Ambalajele de UNIFLOCK sunt compuse din flacoane de sticlă colorată Tip II de 20ml și 100ml corespunzător pentru 1000 respectiv 5000 doze cu dopuri de elastomer polimeric de Tip I și capace de aluminiu.

Prezentare pentru vânzare:

HIPRACOX BROILERS și UNIFLOCK sunt împachetate separat. Ambele sunt împachetate cu aceeași prezentare.

- Cutie carton cu un flacon x 1000 doze .
 - Cutie carton cu un flacon x 5,000 doze.
 - Cutie carton cu 10 flacoane de 1,000 doze.
 - Cutie carton cu 10 flacoane de 5,000 doze.
 - Cutie carton cu 5 flacoane de 5,000 doze.
 - Cutie carton cu 6 flacoane de 5,000 doze.
- Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.



6.6. Precauții speciale pentru depozitarea produsului medicinal veterinar nefolosit sau material folosit derivat din astfel de produse, dacă este cazul.

HIPRACOX BROILERS: A se denatura materialele utilizate prin fierbere, incinerare sau introducerea într-un dezinfectant aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente.

UNIFLOCK: Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale.

7. PROPRIETARUL AUTORIZAȚIEI DE MARKETING.

LABORATOARELE HIPRA, SA.
Avda. La Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) Spania.

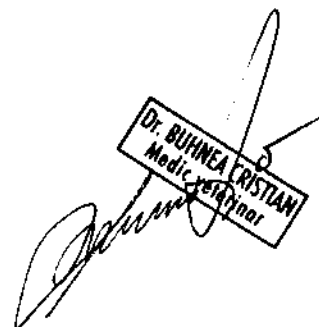
8. AUTORIZAȚIE DE MARKETING NUMĂRUL (NUMERELE):

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZĂRII TEXTULUI: Julio 2007.

INTERZICERI DE VÂNZARE, SUBMINISTRU ȘI /SAU UTILIZARE.

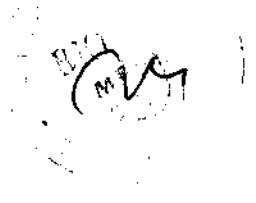
Nu este cazul.



Dr. BUHNEA CRISTIAN
Medic veterinar



A. ETICHETARE HIPRACOX BROILERS





**INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJ
{1000-DOZE TIP}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.007 ml):

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	200 – 260 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria praecox</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	250 – 325 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze (7 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină contra coccidiozei

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și a se transporta la o temperatură cuprinsă între +2 și + 8 °C.
A se proteja de lumină. A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}

Dr. BIHNIA CRISTIAN
Medic veterinar

**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{5000-DOZE TIP}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS – Vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.007 ml):

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	200 – 260 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria praecox</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	250 – 325 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNI

5000 doze (35 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină contra coccidiozei

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și a se transporta la o temperatură cuprinsă între +2 și + 8 °C.
A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

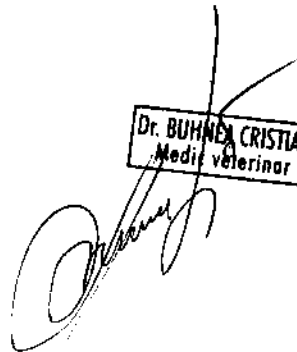
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie{numărul}

Dr. BUHNEA CRISTIAN
Medic veterinar



**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{ CUTIE DE CARTON 1000- DOZE }**

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.007 ml):

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	200 – 260 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria praecox</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	250 – 325 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNI

1 flacon cu 1000 doze.
Cutie cu 10 flacoane de 1000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină(broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină contra coccidiozei

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și a se transporta la o temperatură cuprinsă între +2 și + 8 °C.

A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}


Dr. BUHNEA CRISTIAN
Medic Veterinar

**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{CUTIE DE CARTON CU 5000-DOZE TIP}**

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS- Vaccin viu atenuat împotriva coccidiozei aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.007 ml):

<i>Eimeria acervulina</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	200 – 260 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria praecox</i>	300 – 390 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	250 – 325 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNI

1 flacon cu 5,000 doze.
Cutie cu 10 flacoane de 5,000 doze.
Cutie cu 5 flacoane de 5,000 doze.
Cutie cu 6 flacoane de 5,000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină(broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin viu atenuat împotriva Coccidozei Aviare.

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și a se transporta la o temperatură cuprinsă între +2 și + 8 °C.
A se proteja de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
A se elibera doar pe bază de rețetă

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

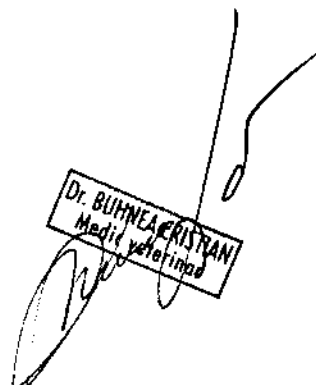
15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

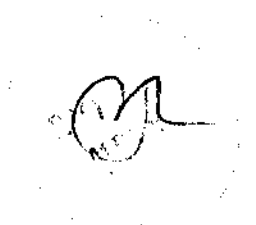
Serie{numărul}



Dr. BUNEA CRISTIAN
Medic veterinar



B. PREZENTARE UNIFLOCK



**INFORMAȚII CE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJ
{1000-DOZE TIP}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNIFLOCK
AGENT COLORANT steril pentru administrarea HIPRACOX BROILERS prin
aspersare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.02 ml):

Albastru Patent V (E131)
Roșu Cochineal A Ponceau 4R (E124)
Savoare vanilie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon x 20 ml corespunzător pentru 1000 doze vaccin

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul vaccinului
Numai pentru uz veterinar. A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}


Dr. BUIHNEA CRISTIAN
Medic Veterinar



**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{5000-DOZE TIP}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNIFLOCK

AGENT COLORANT steril pentru administrarea HIPRACOX BROILERS via spray dens.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.02 ml):

Albastru Patent V (E131)

Roșu Cochineal A Ponceau 4R (E124)

Savoare vanilie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție

4. DIMENSIUNI

flacon x 100 ml corespunzător pentru 5000 doze vaccin

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul vaccinului

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor





10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminat conform prevederile naționale

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}

Dr. BUIŢEA CRISTIAN
Medic veterinar



**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{CUTIE DE CARTON 1000- DOZE}**

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNIFLOCK

AGENT COLORANT steril pentru administrarea HIPRACOX BROILERS via spray dens.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.02 ml):

Albastru Patent Blue V (E131)

Roșu Cochineal Red A Ponceau 4R (E124)

Savoare de vanilie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 20 ml pentru 1000 doze vaccin.

Cutie cu 10 flacoane x 20 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul vaccinului

Numai pentru uz veterinar

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}

Dr. BUIŢEA CRISTIAN
Medic veterinar

**INFORMAȚII CE APAR PE AMBALAJ
{CUTIE DE CARTON 5000- DOZE}**

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNIFLOCK

AGENT COLORANT steril pentru administrarea HIPRACOX BROILERS via spray dens.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

COMPOZIȚIE PER DOZĂ (0.02 ml):

Albastru Patent Blue V (E131)

Roșu Cochineal Red A Ponceau 4R (E124)

Savoare de vanilie.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 100 ml pentru 5000 doze vaccin.

Cutie cu 10 flacoane x 100 ml

Cutie cu 5 flacoane x 100 ml

Cutie cu 6 flacoane x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

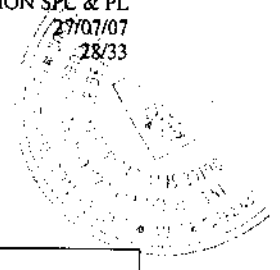
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul vaccinului

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

Ch



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra sub 25°C. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera doar pe bază de rețetă.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea sau îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA PROPRIETARULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE SERIE AL FABRICANTULUI

Serie {numărul}

Dr. BUHNEA CRISTINA
Medic veterinar