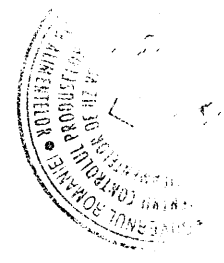


[Version 7.3, 04/2010]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție /doză (0.007 ml) de HIPRACOX BROILERS:

1. Substanțe active:

- Fiecare 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:

Soluție diluantă numai pentru administrare prin aspersare: UNIFLOCK (0.02 ml/doză)

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală turbure, în nuanță de maro spre alb.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*.

Imunitatea se instalează 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 protejează 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, biberon sau câni 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 vaccinului prin aspersare, puilor, se folosește doar solventul UNIFLOCK.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care 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

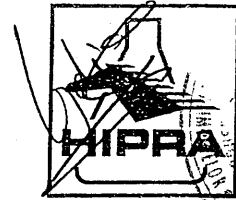
A nu se utiliza la păsările ouătoare sau de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații asupra siguranței și eficienței utilizării concomitente a acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt fel de produs medical veterinar. De aceea, folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medical veterinar se stabilește de la caz la caz.

Nu folosiți nici un alt fel de medicament anticoccidian sau agent cu activitate anticoccidiană prin intermediul mâncării sau apei, cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor, deoarece există posibilitatea ca răspunsul la vaccinare să fie diminuat prin incompleta replicare a oocistilor vaccinali. De asemenea, protecția conferită față de reinfestări ar putea fi limitată.





4.9 Cantități de administrat 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 apă de băut sau aspersare.

Metode de administrare și doze:

În apă 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 corespunde transportului 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 apă 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 acestea lângă zona în care vor fi plasate adăpătorile permanente.

A se asigura că mini-adapatoarele sunt foarte curate și că nu sunt puse sub eleveze.

O dată ce adăpătorile sunt plasate, se va agita cu putere flacoanele cu vaccin, de 5 - 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 omogenizat cu apă.

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 îngheșuie 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 apă 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, a se 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 dispozitivului, pentru aspersare cu toată cantitatea de SV preparată.

Se va avea în vedere agitarea permanentă a SV. Vaccinul se administrează prin aspersare 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 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ATC cod veterinar: QI01AN01.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

HIPRACOX BROILERS

Soluție tampon fosfat (PBS):

- clorură de potasiu
- fosfat disodic $12\text{H}_2\text{O}$
- dihidrogen fosfat potasic
- clorură de sodiu

UNIFLOCK

Patent Blue V (E 131)

Ponceau 4R Cochineal Red A (E 124)

Vanilină

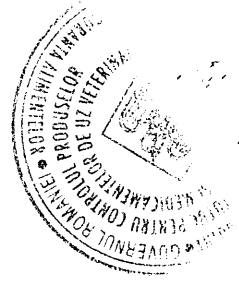
Soluție tampon fosfat (PBS):

- clorură de potasiu
- fosfat disodic $12\text{H}_2\text{O}$
- dihidrogen fosfat potasic
- clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt fel de produs medical veterinar cu excepția solvenților sau a altui component livrat pentru a fi folosit cu acest produs.





6.3 Perioadă de valabilitate

HIPRACOX BROILERS:

6 luni de la data fabricației.

A se utiliza vaccinul de îndată ce a fost deschis.

Perioada de valabilitate a vaccinului diluat nu trebuie să depășească 10 ore.

UNIFLOCK:

Perioada de valabilitate a produsului medical veterinar este de 12 luni de la data fabricației.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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 se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajele de HIPRACOX BROILERS sunt compuse din flacoane de sticlă transparentă de 10 ml și 50 ml, 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 20 ml și 100 ml 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 5000 doze.

Cutie carton cu 10 flacoane de 1000 doze.

Cutie carton cu 10 flacoane de 5000 doze.

Cutie carton cu 5 flacoane de 5000 doze.

Cutie carton cu 6 flacoane de 5000 doze.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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 locale.





7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, SA.
Avda. la Selva, 135.
17170 - AMER (Girona) Spania.

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080014

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

04.04.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE HIPRACOX BROILERS





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{1000-DOZE TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

- Fiecare doză (0.007 ml) 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.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze (7 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Metoda de administrare este pe cale orală în apă de băut sau spray dens.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

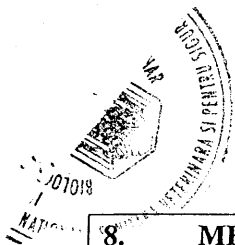
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului: A se folosi vaccinul imediat după deschidere, eliminând vaccinurile nefolosite.

Perioada de valabilitate a vaccinului diluat conform instrucțiunilor, nu trebuie să depășească 10 ore.





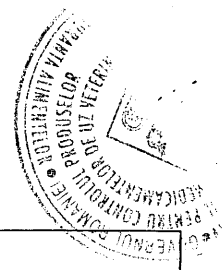
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{5000-DOZE TIP}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

- Fiecare doză (0.007 ml) 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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5000 doze (35 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină contra coccidiozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

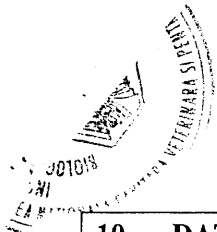
Pe cale orală în apa de băut și spray dens.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: A se folosi vaccinul imediat după deschidere, eliminând vaccinurile nefolosite.

Perioada de valabilitate a vaccinului diluat, conform instrucțiunilor, nu trebuie să depășească 10 ore.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON
1000-DOZE TIP
5000-DOZE TIP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

- Fiecare doză (0.007 ml) 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.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 1000 doze

1 flacon cu 5000 doze

Cutie cu 10 flacoane de 1000 doze

Cutie cu 10 flacoane de 5000 doze

Cutie cu 5 flacoane de 5000 doze

Cutie cu 6 flacoane de 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

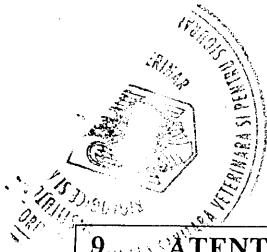
Imunizarea activă a puilor de găină contra coccidiozei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală în apă de băut sau prin aspersare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: A se folosi vaccinul de imediat după deschidere, eliminând vaccinurile nefolosite.

Perioada de valabilitate a vaccinului diluat conform instrucțiunilor nu trebuie să depășească 10 ore.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară..

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

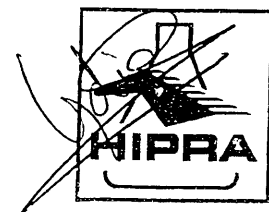
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170- AMER (Girona) SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





B. ETICHETARE UNIFLOCK





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1000-DOZE TIP
5000-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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze (20 ml)
5000 doze (100 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

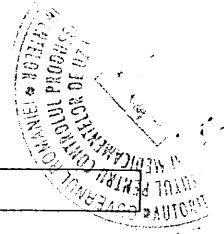
A se citi prospectul vaccinului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

A se folosi vaccinul de imediat după deschidere.





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 locale.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară..

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

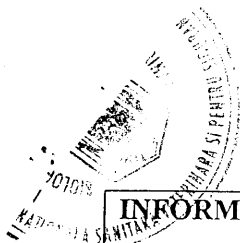
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON
1000-DOZE TIP
5000-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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 1000 doze
1 flacon cu 5000 doze
Cutie cu 10 flacoane de 1000 doze
Cutie cu 10 flacoane de 5000 doze
Cutie cu 5 flacoane de 5000 doze
Cutie cu 6 flacoane de 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

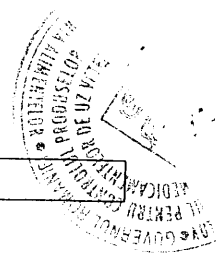
8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul vaccinului.

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 neutilizat sau deșeurile provenite de la acesta trebuie eliminate conform prevederile locale.

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară..

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

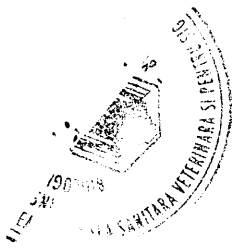
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

080014

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}





C. PROSPECT





PROSPECT

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva,135
17170 – AMER (Girona) SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRACOX BROILERS Suspensie orală pentru puii de găină.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziție/doză (0.007 ml) de HIPRACOX BROILERS:

1. Substanțe active:

- Fiecare doză (0.007 ml) 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:

Solvent numai pentru aspersare: UNIFLOCK (0.02 ml/doză)

FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală, turbure în nuanță de maro spre alb.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

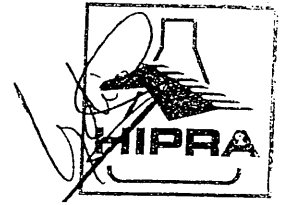
Pentru imunizarea activă a puilor broileri pentru a reduce colonizarea intestinală, leziunile intestinale și semnele clinice ale coccidiozei cauzate de către *Eimeria acervulina*, *Eimeria Maxima*, *Eimeria Mitis*, *Eimeria Praecox* și *Eimeria Tenella*.

Imunitatea se instalează la 14 zile după vaccinare și durează cel puțin 42 zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.





6. REACTII ADVERSE

Nu s-au observat efecte generale adverse după vaccinare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Oral în apă potabilă sau sprayere (aspersare).

Administrarea prin apă de băut:

Pui: doza este de 0.007 ml vaccin/pui de 1 zi.

A se folosi doar adăpători manuale suplimentare.

A se agita cu putere flaconul cu vaccin, înainte de utilizare, de 5- 10 ori .

Se diluează vaccinul în apă curată, la temperatura camerei (se va evita amestecul cu apă foarte rece sau foarte caldă), la o rată de 1.000 de doze la zece litri de apă.

A se amesteca ușor până ce vaccinul este omogenizat 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 de 1 zi.

Este necesar un dispozitiv pentru aspersare cu o capacitate suficientă pentru volumul de soluție vaccinală preparată (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 amestecă 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 amestecă ușor până la omogenizarea completă. Umpleți dispozitivul pentru pulverizare cu acest amestec și mențineți-l într-o omogenizare continuă.

Doza de soluție vaccinală este de 28 ml pentru fiecare 100 pui. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să ofere o dimensiune a picăturii de $\geq 100 \mu\text{m}$.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA 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.

Pentru administrarea prin apă, vaccinul trebuie administrat doar cu adăpatori manuale, suplimentare. Nu folosiți orice alt tip de sistem de distribuție a apei pentru vaccinare, cum ar fi adaptorile cu clopot sau dispozitivele tip biberon .

În general pentru administrarea prin apă 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. Adăpătorii nu se vor plasa sub eleveze.

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

Administrarea prin aspersare:

După vaccinare, se vor 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 DEPOZITARE

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

Agentul colorant, UNIFLOCK, a se păstra la temperatura de sub 25°C. A nu se congela.

A nu se folosi după data expirării expusă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului primar: A se folosi vaccinul imediat după deschidere, eliminând vaccinurile nefolosite.

Perioada de valabilitate după diluarea conform instrucțiunilor nu trebuie să depășească 10 ore.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 alt produs medical veterinar, cu excepția solvenților sau a altui component furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul.

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.

Nu există informații asupra siguranței și eficienței utilizării acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt fel de produs medical veterinar. De aceea, folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medical veterinar se stabilește de la caz la caz.

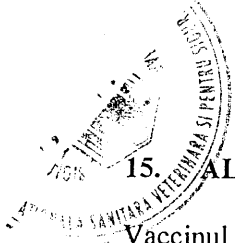
Nu folosiți nici un alt fel de medicament anticoccidian sau agent cu activitate anticoccidiană prin intermediul mâncării sau apei, cel puțin 3 săptămâni după vaccinarea puilor, existând posibilitatea ca răspunsul la vaccinare să fie diminuat prin incompleta replicare a ochiștilor vaccinali. De asemenea, protecția conferită față de reinfestări ar putea fi limitată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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 neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate conform regulamentelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva coccidiozei cauzate de către *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria mitis*, *Eimeria praecox* și *Eimeria tenella*.

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 100 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

