

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,025 ml conține:

### Substanțe active:

Oochiști sporulați derivați din tulpini precoce atenuate de *Eimeria spp*:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina RA 3+20	50 - 139 oochiști*
<i>Eimeria maxima</i> , tulpina MCK+10	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria mitis</i> , tulpina Jormit 3+9	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria tenella</i> , tulpina Rt 3 +15)	150 - 417 oochiști*

\* În conformitate cu procedura de numărare *in vitro* a producătorului în momentul dozării și al eliberării.

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie incoloră, până la albă și apoi bej deschis când este agitată.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E.acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost demonstrată.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul conține oochiști coccidieni vii și depinde de replicarea tulpinilor vaccinale la puii de găină în vederea dezvoltării imunității.

Este normal să se găsească oochiști în tractul gastrointestinal al păsărilor vaccinate timp de 1-3 săptămâni sau mai mult de la vaccinare. Acești oochiști sunt cel mai probabil oochiști vaccinali, care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea oochiștilor este necesară pentru dezvoltarea

imunității și pentru o protecție continuă.

Din moment ce protecția împotriva infecției coccidiene după vaccinare este întărită de infecțiile naturale, accesul la oricare produse terapeutice cu activitate anticoccidiană după vaccinare poate să afecteze negativ dezvoltarea imunității. Acest lucru este important pe toată durata de viață a puilor de găină.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii trebuie crescuți strict la sol, pe așternut.

Pentru a reduce șansele unei infecții coccidiene care poate să apară înainte de instalarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat, iar adăpostul puilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Când administrează vaccinul prin pulverizarea puilor de găină sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit dintr-o mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se vor administra produse anticoccidiene, inclusiv sulfonamide, înainte sau după vaccinare, deoarece poate fi afectată negativ imunitatea, care depinde de recircularea oochiștilor în mediu.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare orală (pulverizarea păsărilor, pulverizare pe furaj, apă de băut).

Program de vaccinare:

Pulverizarea păsărilor și pulverizare pe furaj: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

Apă de băut: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 3 zile.

O dată deschis flaconul de 30 ml ce conține 1000 sau 5000 de doze, trebuie utilizat întregul conținut.

##### Administrare prin pulverizare pe furaj

Furajul starter suficient pentru primele 12-24 de ore ale puilor de găină trebuie întins pe hârtie sau plastic de-a lungul halei pe așternut.

Agitați cu putere flaconul cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă, circa 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform deasupra furajului, folosind un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj disponibile pentru puii de găină. Agitați în mod regulat rezervorul aplicatorului în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de păsări din hală.

O dată vaccinul diluat în vederea utilizării, trebuie pulverizat imediat pe furaj și păsările trebuie să aibă acces la mâncare imediat.

După ce întreg furajul tratat a fost consumat, programul normal de hrănire poate fi reluat.

Se recomandă monitorizarea consumului de furaje și a comportamentului păsărilor și să se aplice vaccinul prin această metodă numai după ce se preconizează un consum adecvat de furaje.

#### Administrare prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie folosite linii de adăpare.

Asigurați un număr adecvat de linii de adăpare și un spațiu adecvat de adăpare în așa fel încât toți puii de găină să aibă acces la apa cu vaccin și astfel să primească doza corectă.

Amplasați liniile de adăpare în mod uniform în zona unde sunt adăpostiți puii de găină.

Puii de găină ar trebui însetați cu circa 2 - 4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Pregătirea suspensiei cu gumă de xantan:

Poate fi utilizată gumă de xantan disponibilă în comerț.

Pentru 1000 de doze, turnați 3 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 5g de gumă de xantan.

Pentru 5000 de doze, turnați 15 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 25 g de gumă de xantan.

Preparați suspensia de vaccin după cum urmează:

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Deschideți flaconul și turnați întreg conținutul în apă de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 de doze) sau 10 litri (5000 de doze) și transferați-le treptat în suspensia cu gumă de xantan, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând suspensia de gumă de xantan cu suspensia de vaccin, va rezulta o cantitate finală de suspensie vaccin-gumă de xantan de 5 litri (pentru 1000 de doze) sau 25 de litri (5000 de doze). Turnați suspensia de vaccin-gumă de xantan în sistemul de adăpare.

#### Administrare prin pulverizarea puilor de găină

Pentru fiecare 100 de păsări trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie (0,24 ml/pasăre) în pulverizator obișnuit.

Pentru pulverizarea puilor de găină, folosiți agent de colorare Albastru briliant (E133).

Pregătirea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, puneți 240 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorant Albastru briliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pentru 5000 de doze, puneți 1200 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorant Albastru briliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pregătirea și administrarea suspensiei de vaccin:

Agitați cu putere flaconul ce conține 1000 sau 5000 de doze pentru a asigura resuspensia oochiștilor.

Adăugați întreg conținutul flaconului la diluant și amestecați bine. Clătiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Puneți întreg volumul preparat în rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare. Mențineți în permanență omogenitatea suspensiei de vaccin. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure o mărime a picăturii de  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Pentru a asigura o uniformitate mai mare a vaccinării, țineți puii de găină în cutie cel puțin 1 oră pentru a-i lăsa să ingereze toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că există suficientă lumină astfel încât puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși sau între ei.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu au fost observate efecte secundare în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccinuri antiparazitare vii pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AN01.

Pentru a stimula imunitatea specifică activă a tulpinilor sălbatice de *E.acervulina*, *E.maxima*, *E.tenella* și *E.mitis* atunci când sunt ingerate de pui. Vaccinarea este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a oochiștilor vaccinali la păsări prin așternut. Această recirculare a oochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva tulpinilor sălbatice ale celor patru tulpini de *Eimeria*.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic

Dihidrogenfosfat de potasiu

Polisorbat 80

Apă pentru preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 16 săptămâni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat, a nu se păstra.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de

lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 30 ml din polietilenă cu densitate mică (LPDE), cu dop gri din cauciuc butil și capac de aluminiu, conținând 1000 sau 5000 de doze.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 5000 de doze

Cutie de carton cu 5 flacoane a câte 1000 de doze

Cutie de carton cu 5 flacoane a câte 5000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a câte 1000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a câte 5000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

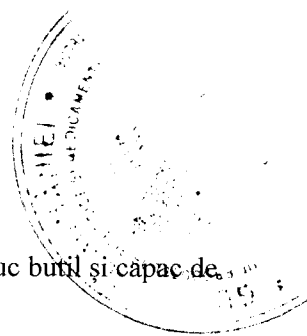
Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

#### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

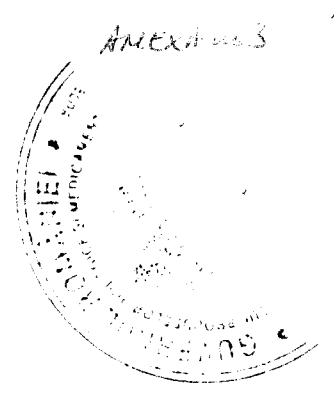
#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.09.2016/

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pentru fiecare doză:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina RA 3+20	50 - 139 oochiști
<i>Eimeria maxima</i> , tulpina MCK+10	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria mitis</i> , tulpina Jormit 3+9	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria tenella</i> , tulpina Rt 3 +15)	150 - 417 oochiști

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie pentru uz oral

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 1000 de doze  
~~5 x 1000 de doze~~  
~~10 x 1000 de doze~~  
1 x 5000 de doze  
~~5 x 5000 de doze~~  
~~10 x 5000 de doze~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Uz oral  
~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

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

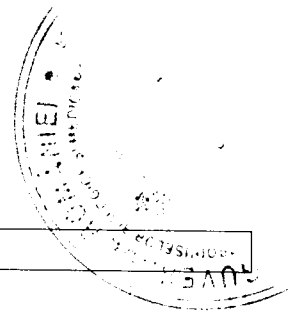
~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: <{zz/ll/aaaa}>

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, a se utiliza în termen de 4 ore.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ  
PRIMAR**

**Flacon**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

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

Pentru fiecare doză:

<i>Eimeria acervulina</i>	50 - 139 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 oochiști

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

1000 de doze  
5000 de doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Uz oral

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP: <{zz/ll/aaaa}>

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**

**HuveGuard MMAT suspensie pentru 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**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Street  
4550 Peshtera  
Bulgaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HuveGuard MMAT suspensie pentru suspensie orală pentru puii de găină

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

O doză de 0,025 ml conține:

**Substanțe active:**

Oochiști sporulați derivați din tulpini precoce atenuate de *Eimeria spp*:

<i>Eimeria acervulina</i> , tulpina RA 3+20	50 - 139 oochiști*
<i>Eimeria maxima</i> , tulpina MCK+10	100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria mitis</i> , tulpina Jormit 3+9	_____ 100 - 278 oochiști*
<i>Eimeria tenella</i> , tulpina Rt 3 +15)	_____ 150 - 417 oochiști*

\* În conformitate cu procedura de numărare *in vitro* a producătorului în momentul dozării și al eliberării

Suspensie incoloră, până la albă și apoi bej deschis când este agitată.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E. acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis* și *E. tenella*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost demonstrată.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină.

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

Utilizare orală (pulverizarea păsărilor, pulverizare pe furaj, apă de băut).

Program de vaccinare: pulverizarea păsărilor și pulverizare pe furaj: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

Apă de băut: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 3 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru fiecare metodă de administrare, se folosesc flacoane de 30 ml ce conțin 1000 sau 5000 de doze de vaccin. O dată deschis flaconul, trebuie utilizat întregul conținut.

### Administrare prin pulverizare pe furaj

Furajul starter suficient pentru primele 12-24 de ore ale puilor de găină trebuie întins pe hârtie sau plastic de-a lungul halei pe așternut.

Agitați cu putere flaconul cu vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare, pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă, circa 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform deasupra furajului, folosind un pulverizator obișnuit. Asigurați o acoperire controlată a suprafeței totale de furaj disponibile pentru puii de găină. Agitați în mod regulat rezervorul aplicatorului în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că tot furajul disponibil este tratat, iar numărul total de doze utilizate corespunde numărului de păsări din hală.

O dată vaccinul diluat în vederea utilizării, trebuie pulverizat imediat pe furaj și păsările trebuie să aibă acces la mâncare imediat.

După ce întreg furajul tratat a fost consumat, programul normal de hrănire poate fi reluat.

Se recomandă monitorizarea consumului de furaje și a comportamentului păsărilor și să se aplice vaccinul prin această metodă numai după ce se preconizează un consum adecvat de furaje.

### Administrare prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie folosite linii de adăpare.

Asigurați un număr adecvat de linii de adăpare și un spațiu adecvat de adăpare în așa fel încât toți puii de găină să aibă acces la apa cu vaccin și astfel să primească doza corectă.

Amplasați liniile de adăpare în mod uniform în zona unde sunt adăpostiți puii de găină.

Puii de găină ar trebui însetați cu circa 2 - 4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Pregătirea suspensiei cu gumă de xantan:

Poate fi utilizată gumă de xantan disponibilă în comerț.

Pentru 1000 de doze, turnați 3 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 5g de gumă de xantan.

Pentru 5000 de doze, turnați 15 litri de apă de băut curată la temperatura camerei într-un recipient potrivit și dizolvați 25 g de gumă de xantan.



Preparați suspensia de vaccin după cum urmează:

Agitați cu putere flaconul de vaccin pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Deschideți flaconul și turnați întreg conținutul în apă de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Clătiți flaconul de 3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 de doze) sau 10 litri (5000 de doze) și transferați-le treptat în suspensia cu gumă de xantan, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând suspensia de gumă de xantan cu suspensia de vaccin, va rezulta o cantitate finală de suspensie vaccin-gumă de xantan de 5 litri (pentru 1000 de doze) sau 25 de litri (5000 de doze). Turnați suspensia de vaccin în sistemul de adăpare.

#### Administrare prin pulverizarea puilor de găină

Pentru fiecare 100 de păsări trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie (0,24 ml/pasăre) în pulverizator obișnuit.

Pentru pulverizarea puilor de găină, folosiți agent de colorare Albastru briliant (E133).

Pregătirea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, puneți 240 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorant Albastru briliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pentru 5000 de doze, puneți 1200 ml de apă într-un recipient corespunzător și adăugați colorant Albastru briliant (E133) la o concentrație de 0,01% (m/v).

Pregătirea și administrarea suspensiei de vaccin:

Agitați cu putere flaconul ce conține 1000 sau 5000 de doze pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Adăugați întreg conținutul flaconului la diluant și amestecați bine. Clătiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Puneți întreg volumul preparat în rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare. Mențineți în permanență omogenitatea suspensiei de vaccin. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure o mărime a picăturii de  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Pentru a sigura o uniformitate mai mare a vaccinării, țineți puii de găină în cutie cel puțin 1 oră pentru a-i lăsa să ingereze toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că există suficientă lumină astfel încât puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși sau între ei.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat, a nu se păstra.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul conține oochiști coccidieni vii și depinde de replicarea tulpinilor vaccinale la puii de găină în vederea dezvoltării imunității.

Este normal să se găsească oochiști în tractul gastrointestinal al păsărilor vaccinate timp de 1-3 săptămâni sau mai mult de la vaccinare. Acești oochiști sunt cel mai probabil oochiști vaccinali, care sunt recirculați de păsări prin așternut. Recircularea oochiștilor este necesară pentru dezvoltarea imunității și pentru o protecție continuă.

Din moment ce protecția împotriva infecției coccidiene după vaccinare este întărită de infecțiile naturale, accesul la oricare produse terapeutice cu activitate anticoccidiană după vaccinare poate să afecteze negativ dezvoltarea imunității. Acest lucru este important pe toată durata de viață a puilor de găină.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii trebuie crescuți strict la sol, pe așternut.

Pentru a reduce șansele unei infecții coccidiene care poate să apară înainte de instalarea imunității, așternutul trebuie îndepărtat, iar adăpostul puilor trebuie curățat complet între ciclurile de creștere.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Când administrează vaccinul prin pulverizarea puilor de găină sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit din mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare

#### Perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în perioada de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se vor administra produse anticoccidiene, inclusiv sulfonamide, înainte sau după vaccinare, deoarece poate fi afectată negativ imunitatea, care depinde de recircularea oochiștilor în mediu.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au fost observate efecte secundare în urma administrării unei supradoze de 10 ori mai mare.

#### Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

06.2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinarea este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a oochiștilor vaccinali la păsări prin așternut. Această recirculare a oochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva tulpinilor sălbatice ale celor patru tulpini de *Eimeria*.

Flacon de 30 ml din polietilenă cu densitate mică (LPDE), cu dop gri din cauciuc butil și capac de aluminiu, conținând 1000 sau 5000 de doze.



Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 de doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 5000 de doze

Cutie de carton cu 5 flacoane a câte 1000 de doze

Cutie de carton cu 5 flacoane de a 5000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane a câte 1000 de doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de câte 5000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

