

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Produsul este un vaccin suspensie orală la puii de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pentru fiecare doză de 0,025 ml:

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.

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie incoloră, pana 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

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, nu se recomandă utilizarea produsului în cazul în care există o infecție coccidiană în fază de incubație.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai puii de găina sănătoși.

Se vor vaccina numai puii de găina crescuți 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 găina sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte măști și ochelari de protecție adecvate.

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 la găini ouătoare.

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 oocistoanelor 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

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 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 doze la 1 litru de apă (5000 doze la 5 litri). Clătiți flaconul de 2-3 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, în mod regulat rezervând aplicarea în tot timpul pulverizării pentru a evita sedimentarea. 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.

Administrare prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie folosite linii de adăpare.

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

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

Puii de găina 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 doze și 10 litri pentru 5000 doze. Clătiți flaconul de 2-3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 doze) sau 10 litri (5000 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 doze) sau 25 de litri (5000 doze). Turnați suspensia de vaccin-gumă de xantan în sistemul de adăpare.

Administrare prin pulverizarea puilor de găina

Pentru fiecare 100 de păsări trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie în pulverizator obișnuit.

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

Pregătirea diluantului colorat:

Pentru 1000 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 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 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 flaconul de dozare.

pulverizare trebuie să asigure o mărime a picăturii de 1000 µm.

Pentru a asigura o uniformitate mai mare a vaccinării, țineți puii de gaina în cutie cel puțin 1 oră pentru a-i lăsa să îngereze 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
Hidrogenfosfat disodic
Dihidrogenfosfat de potasiu
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

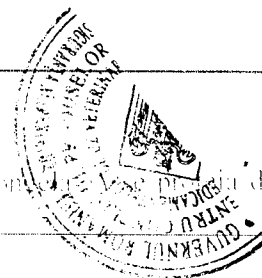
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 16 săptămâni.

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 în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). A nu se congela. Se păstrează în condiții de siguranță.



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 doze. Dimensiuni ambalaj: cutie de carton cu 1, 5 sau 10 flacoane de 1000 sau 5000 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

160293

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

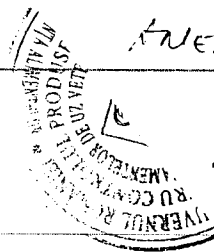
Noiembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT suspensie orală la puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru fiecare doză:

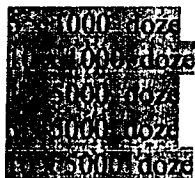
<i>Eimeria acervulina</i>	50 - 139 oochiști
<i>Eimeria maxima</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria mitis</i>	100 - 278 oochiști
<i>Eimeria tenella</i>	150 - 417 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru uz oral

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 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

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26



11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 UTILIZARE, după caz

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

14. MENTIUNEA „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

160293

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIMALE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard MMAT suspensie

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

Pentru fiecare doză:

Eimeria acervulina $\geq$ 50 oochiști

Eimeria maxima $\geq$ 100 oochiști

Eimeria mitis $\geq$ 100 oochiști

Eimeria tenella $\geq$ 150 oochiști

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

1000 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Uz oral

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

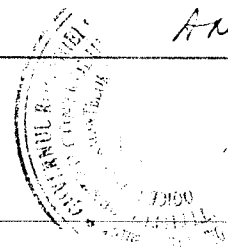
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

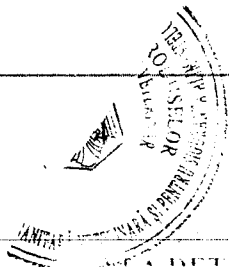
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA 4

B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU:
HuveGuard MMAT suspensie orală la puii de găină

NOTA 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 orală la puii de găină

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

Pentru fiecare doză de 0,025 ml:

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.

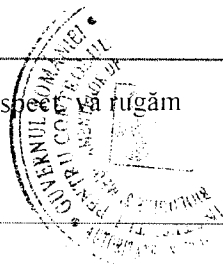
5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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



Pui de găină.

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

Cale de administrare: 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 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 doze la 1 litru de apă (5000 doze la 5 litri). Clătiți flaconul de 2-3 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 găina. 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.

Administrare prin apă de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie folosite linii de adăpare.

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

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

Puii de găina 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 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 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 păstra omogenitatea suspensiei. Dacă flaconul este închis și

lăsat pentru 2400 de ore, clătiți flaconul de 2-3 ori cu apă pentru a vă asigura că oochiștii au fost îndepărtați în întregime. Agitați suspensiile de vaccin obținute de 2 litri (1000 doze) sau 10 litri (5000 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 doze) sau 25 de litri (5000 doze). Turnați suspensia de vaccin în sistemul de adăpare.

Administrare prin pulverizarea puilor de gaina

Pentru fiecare 100 de păsări trebuie pregătit un volum al dozei de aprox. 24 ml de suspensie în pulverizator obișnuit.

Pentru pulverizarea puilor de gaina, folosiți agent de colorare Albastru brilliant (E133).

Pregătirea diluantului colorat:

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

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

Pregătirea și administrarea suspensiei de vaccin:

Agitați cu putere flaconul ce conține 1000 sau 5000 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 gaina în cutie pui 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 °C - 8 °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:

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 săptămânal sau mai mult de la vaccinare. Acești oochiști sunt cel mai probabil oochiști

moartea și pentru 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 găina.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai puii de găina sănătoși.

Se vor vaccina numai puii de găina crescuți 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 găina sau pulverizarea pe furaj, operatorul trebuie să poarte măști și ochelari de protecție adecvate.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare

Ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la găini ouătoare.

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

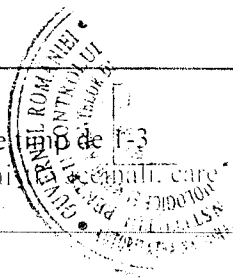
În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

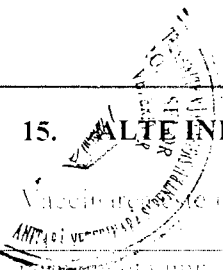
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Noiembrie 2017





15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinarea este omisă de neîncrederea permanentă și neînțelegerea viată în ochii părinților.

În prezent nu impactă viața prin instabilitatea medicamentelor până la punctul de vânzare.

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

Dimensiuni ambalaj: cutie de carton cu 1, 5 sau 10 flacoane de 1000 sau 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.