

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard NB suspensie pentru suspensie orală pentru pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de 0,025 ml conține:

Substanțe active:

Oochiști sporulați derivați din două linii precoce atenuate de *Eimeria*:

Eimeria necatrix, tulpina mednec 3+8 100–310 oochiști*

Eimeria brunetti, tulpina roybru 3+28 50–155 oochiști*

* În conformitate cu procedura producătorului de numărare in vitro în momentul amestecării și la eliberare

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru suspensie orală.

Suspensie incoloră care devine alb - 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 a semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E. necatrix* și *E. brunetti*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nedemonstrată.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinul conține oochiști vii, iar dezvoltarea imunității depinde de multiplicarea tulpinilor de vaccin la pui de găină. 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.

Întrucât protecția împotriva infecției coccidiene consecutiv vaccinării este îmbunătățită de infecții naturale, accesul la orice agenți terapeutici care au activitate anti-coccidială în orice moment după vaccinare poate afecta 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

Se vor vaccina numai puii sănătoși.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Atunci când se pulverizează vaccinul pe pui de găină sau furaje, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit din mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

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 găinile ouătoare. 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 agenți anticoccidieni, 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 orice 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 (pulverizare pe păsări, pulverizare pe furaje și în apa de băut)

Program de vaccinare:

Pulverizare pe păsări și pulverizare pe furaje: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

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

Odată deschis flaconul de 30 ml conținând 1000 sau 5000 de doze, trebuie utilizat întregul conținut.

Administrarea prin pulverizare pe furaje

Trebuie dispus suficient furaj starter pentru pui în primele 12-24 ore de viață, așezat pe hârtie sau plastic de-a lungul podelei halei de păsări.

Agitați bine flaconul de vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă într-o proporție de aproximativ 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Pentru a vă asigura că toți oochiștii sunt îndepărtați din flacon, clătiți-l de 3 ori cu apă. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform peste suprafața furajelor utilizând un pulverizator grosier. Asigurați o acoperire uniformă controlată a suprafeței totale a furajelor puse la

dispoziția puilor de găină. Agitați cu regularitate rezervorul aplicatorului pe toată durata pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că sunt tratate toate furajele puse la dispoziție și că numărul total de doze administrate corespunde numărului de păsări din efectiv.

După ce vaccinul a fost diluat spre a fi utilizat, trebuie pulverizat imediat pe furaje și păsări, iar păsările trebuie plasate astfel încât să aibă acces imediat la furaje.

După ce rația de furaj tratată a fost consumată, se poate continua cu hrănirea obișnuită.

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.

Administrarea prin apa de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie utilizate liniile de adăpare.

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

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

Puii trebuie însetați cu circa 2–4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Prepararea 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 5 g 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 întregul conținut în apa de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Pentru a vă asigura că toți oochiștii sunt îndepărtați din flacon, clătiți-l de 3 ori cu apă. 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 preparată, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând guma de xantan cu soluția 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.

Administrarea prin pulverizare pe puii de găină

Pentru fiecare 100 de păsări, trebuie pregătită o doză de circa 24 ml (0,24 ml/pasăre) sub formă de suspensie pentru pulverizare grosieră.

Pentru pulverizarea pe puii de găină, utilizați colorantul Brilliant Blue (E133).

Prepararea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, turnați 240 ml de apă într-un recipient adecvat și adăugați colorantul Brilliant Blue (E133) într-o concentrație de 0,01% g/v.

Pentru 5000 de doze, turnați 1200 ml de apă într-un recipient adecvat și adăugați colorantul Brilliant Blue (E133) într-o concentrație de 0,01% g/v.

Prepararea și administrarea suspensiei de vaccin:

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

Adăugați întregul conținut al flaconului în diluant și amestecați bine. Clătiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a asigura îndepărtarea tuturor oochiștilor. Umpleți rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare cu întreaga cantitate preparată. Mențineți continuu omogenitatea suspensiei de vaccin.

Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure a mărime a picăturilor de $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii mici în cutia destinată puilor timp de cel puțin 1 oră pentru ca aceștia să înghită toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că lumina este suficientă pentru ca puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși și unii pe alții.

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

Nu s-au observat efecte adverse 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 împotriva tulpinilor sălbatice de *E. necatrix* și *E. brunetti* atunci când sunt ingerate de pui. Vaccinarea păsărilor este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a oochiștilor vaccinali prin așternut. Această recirculare a oochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva ambelor tulpini sălbatice 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 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: 22 săptămâni.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). 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 ambalaje 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 eliminat 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
Decembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard NB suspensie pentru suspensie orală pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru fiecare doză:

Eimeria necatrix, tulpina mednec 3+8

100–310 oochiști

Eimeria brunetti, tulpina roybru 3+28

50–155 oochiști

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze

5 x 1000 de doze

10 x 1000 de doze

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

Utilizare orală.

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:

După deschidere, a se utiliza imediat.

După diluare, se utilizează în timp 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Anvers
BELGIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160294

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 NB suspensie

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

E. necatrix 100 oochiști

E. brunetti 50 oochiști

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

1000 de doze

~~5000 de doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

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.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
HuveGuard NB 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 Pesthera
BULGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HuveGuard NB 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 două linii precoce atenuate de *Eimeria*:

Eimeria necatrix, tulpina mednec 3+8 100–310 oochiști*

Eimeria brunetti, tulpina roybru 3+28 50–155 oochiști*

**În conformitate cu procedura producătorului de numărare in vitro în momentul amestecării și la eliberare*

Suspensie incoloră care devine alb - bej deschis când este agitată.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în vederea reducerii infecțiilor și a semnelor clinice de coccidioză cauzată de *E. necatrix* și *E. brunetti*.

Instalarea imunității: 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității: nedemonstrată.

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 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 (pulverizare pe păsări, pulverizare pe furaje și în apa de băut).

Program de vaccinare:

Pulverizare pe păsări și pulverizare pe furaje: administrați o doză de vaccin fiecărui pui de găină începând cu vârsta de 1 zi.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Odată deschis flaconul de 30 ml conținând 1000 sau 5000 de doze, trebuie utilizat întregul conținut.

Administrarea prin pulverizare pe furaje

Trebuie dispus suficient furaj starter pentru pui în primele 12-24 ore de viață, așezat pe hârtie sau plastic de-a lungul podelei halei de păsări.

Agitați bine flaconul de vaccin timp de 30 de secunde înainte de utilizare pentru a asigura resuspensia oochiștilor. Diluați vaccinul în apă într-o proporție de aproximativ 1000 de doze la 1 litru de apă (5000 de doze la 5 litri). Pentru a vă asigura că toți oochiștii sunt îndepărtați din flacon, clătiți-l de 3 ori cu apă. Pulverizați suspensia de oochiști în mod uniform peste suprafața furajelor utilizând un pulverizator grosier. Asigurați o acoperire uniformă controlată a suprafeței totale a furajelor puse la dispoziția puilor de găină. Agitați cu regularitate rezervorul aplicatorului pe toată durata pulverizării pentru a evita sedimentarea oochiștilor. Asigurați-vă că sunt tratate toate furajele puse la dispoziție și că numărul total de doze administrate corespunde numărului de păsări din efectiv.

După ce vaccinul a fost diluat spre a fi utilizat, trebuie pulverizat imediat pe furaje și păsări, iar păsările trebuie plasate astfel încât să aibă acces imediat la furaje.

După ce rația de furaj tratată a fost consumată, se poate continua cu hrănirea obișnuită.

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.

Administrarea prin apa de băut

Pentru administrarea vaccinului, trebuie utilizate liniile de adăpare.

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

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

Puii trebuie însetați cu circa 2–4 ore înainte de administrarea vaccinului.

Prepararea 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 5 g 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 întregul conținut în apa de băut curată la temperatura camerei: 2 litri pentru 1000 de doze și 10 litri pentru 5000 de doze. Pentru a vă asigura că toți oochiștii sunt îndepărtați din flacon, clătiți-l de 3 ori cu apă. 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 preparată, amestecând bine pentru a asigura o suspensie omogenă.

Amestecând guma de xantan cu soluția 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.

Administrarea prin pulverizare pe puii de găină

Pentru fiecare 100 de păsări, trebuie pregătită o doză de circa 24 ml (0,24 ml/pasăre) sub formă de suspensie pentru pulverizare grosieră.

Pentru pulverizarea pe puii de găină, utilizați colorantul Brilliant Blue (E133).

Prepararea diluantului colorat:

Pentru 1000 de doze, turnați 240 ml de apă într-un recipient adecvat și adăugați colorantul Brilliant Blue (E133) într-o concentrație de 0,01% g/v.

Pentru 5000 de doze, turnați 1200 ml de apă într-un recipient adecvat și adăugați colorantul Brilliant Blue (E133) într-o concentrație de 0,01% g/v.

Prepararea și administrarea suspensiei de vaccin:

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

Adăugați întregul conținut al flaconului în diluant și amestecați bine. Clătiți flaconul de 3 ori cu diluant pentru a asigura îndepărtarea tuturor oochiștilor. Umpleți rezervorul de vaccin al dispozitivului de pulverizare cu întreaga cantitate preparată. Mențineți continuu omogenitatea suspensiei de vaccin. Presiunea dispozitivului de pulverizare trebuie să fie de 3 bari. Dispozitivul de pulverizare trebuie să asigure a mărime a picăturilor de $\geq 100 \mu\text{m}$.

Pentru a îmbunătăți uniformitatea vaccinării, țineți puii mici în cutia destinată puilor timp de cel puțin 1 oră pentru ca aceștia să înghită toate picăturile de vaccin. Asigurați-vă că lumina este suficientă pentru ca puii să fie treji și să se ciugulească pe ei înșiși și unii pe alții.

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 recipientului: a se utiliza imediat, a nu se păstra.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 4 ore.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinul conține oochiști vii, iar dezvoltarea imunității depinde de multiplicarea tulpinilor de vaccin la puii de găină. 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.

Întrucât protecția împotriva infecției coccidiene consecutiv vaccinării este îmbunătățită de infecții naturale, accesul la orice agenți terapeutici care au activitate anti-coccidială în orice moment după vaccinare poate afecta negativ dezvoltarea imunității.

Acest lucru este important pe toată durata de viață a puilor de găină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai puii sănătoși.

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:

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Atunci când se pulverizează vaccinul pe puii de găină sau furaje, operatorul trebuie să poarte echipament de protecție individuală alcătuit din mască bine potrivită și protecție pentru ochi.

Perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la găinile ouătoare. 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 și alte forme de interacțiune:

Nu se vor administra agenți anticoccidieni, 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 orice 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, antidoturi):

Nu s-au observat efecte adverse 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

Decembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinarea păsărilor este urmată de recircularea permanentă și pe toată durata vieții a oochiștilor vaccinali prin așternut. Această recirculare a oochiștilor duce la dezvoltarea imunității și protecția permanentă împotriva ambelor tulpini sălbatice 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.

