

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HuveGuard NB perorálna suspenzia pre kurčatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Sporulujúce oocysty z dvoch atenuovaných línií *Eimeria* sp.:

|  |                 |
|--|-----------------|
| <i>Eimeria necatrix</i> , kmeň mednec 3+8  | 100-310 oocýst* |
| <i>Eimeria brunetti</i> , kmeň roybru 3+28 | 50–155 oocýst*  |

\* Podľa postupu výrobcu na počítanie in vitro v čase miešania a pri uvoľnení

#### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Bezfarebná až biela alebo svetlo béžová suspenzia, po potrasení.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat , na zníženie infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *E. necatrix* a *E. brunetti*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: nepreukázané.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokciidií a budovanie imunity je závislé na replikácii vakcinačných kmeňov v kurčatách. Oocysty je zvyčajne možné nájsť v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných vtákov po 1-3 týždňoch či viac po vakcinácii. Tieto oocysty sú s najväčšou pravdepodobnosťou vakcinačné oocysty, ktoré u vtákov recyklujú cez podstielku. Recyklácia oocýst je potrebná na vývoj imunity a trvalej ochrany.

Vzhľadom na to, že ochrana proti kokcidiovej infekcii sa zvyšuje vystavením prirodzenej záťaži, prístup k akémukoľvek terapeutickému prostriedku s anti-kokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj imunity. Toto zostáva dôležité počas celého života kurčaťa.

#### **4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kurčatá musia byť chované výlučne na podstielke.

Aby sa znížila možnosť vystavenia kokcidiám pred nástupom imunity, je nutné odstrániť podstielku a priestory s kurčatami riadne vyčistiť medzi chovnými cyklami.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití prípravku je potrebné umyť si ruky a vydezinfikovať nástroje.

Pri rozprašovaní vakcíny na kurčatá alebo na krmivo, musí osoba manipulujúca s liekom používať ochranné osobné pomôcky pozostávajúce z dobre priliehajúcej masky a ochrannej pomôcky na oči.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nepodávať akýkoľvek iný antikokcidiálny liek vrátane sulfonamidov, pred alebo po vakcinácii, pretože jeho podanie bude mať negatívny vplyv na imunitu, ktorá je závislá na opätovných cykloch oocýst v prostredí.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov .

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálna forma (sprej na vtáky, sprej na krmivo , v pitnej vode).

Vakcinačný režim:

Sprej na vtáky, a sprej na krmivo: jednu dávku vakcíny podať každému kurčaťu od 1 dňa života.

Pitná voda: jednu dávku vakcíny podať každému kurčaťu od 3 dňa života.

Po otvorení 30 ml liekovky, s obsahom buď 1000 alebo 5000 dávok, sa musí použiť celý obsah.

##### Podanie formou spreja na krmivo

Dostatočné množstvo počiatočného krmiva pre kurčatá v prvých 12-24 hodinách života sa má položiť na papier alebo plast na podlahu, kde sú kurčatá ustajnené.

Pred použitím resuspendovaných oocýst potrepať intenzívne liekovkou s vakcínou po dobu 30 sekúnd. Rozpustiť vakcínu vo vode v pomere približne 1000 dávok na 1 liter vody (5000 dávok na 5 litrov). Vypláchnuť liekovku 3x vodou, aby sa zaistilo, že v liekovke žiadne oocysty nezostali. Rozprášiť suspenziu oocýst rovnomerne na povrch krmiva hrubým nástrekom. Zaistiť pravidelné pokrytie celkového povrchu plochy krmiva dostupného pre kurčatá. Pretrepávať zásobník aplikátora pravidelne po celú dobu sprejovania, aby sa zabránilo usadeniu oocýst. Ubezpečiť sa, že všetko dostupné krmivo je ošetrené a celkový počet dispenzovaných dávok zodpovedá počtu ustajnených vtákov.

Vakcína sa má okamžite po nariadení na použitie nastriekať na krmivo a vtáci sa majú ustajniť s okamžitým prístupom ku krmivu.

Po skončení ošetrovania krmiva sa má pokračovať bežným krmivom.

Odporúča sa monitorovať príjem krmiva a správanie vtákov a túto vakcínu aplikovať až po predpokladanom primeranom príjme krmiva.

#### Podanie v pitnej vode

Na podanie vakcíny sa musia použiť napájačky.

Poskytovať dostatočný počet napájačiek a priestor na pitie tak, aby všetky kurčatá mali prístup k vode s vakcínou, a dostali tak správnu dávku.

Napájačky umiestniť rovnomerne v priestore, kde sú umiestnené kurčatá.

2-4 hodiny pred vakcináciou nepodávať vodu.

Príprava suspenzie xantánovej gummy:

Môže sa použiť komerčne dostupná xantánová guma.

Na 1000 dávok použiť 3 litre čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 5g xantánovej gummy.

Na 5000 dávok použiť 15 litrov čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 25 g xantánovej gummy.

Prípraviť suspenziu vakcíny nasledovne:

Na resuspendovanie oocýst, silno potriasať liekovkou s vakcínou. Otvoriť liekovku a naliať celý jej obsah do čistej pitnej vody izbovej teploty: 2 litre na 1000 dávok a 10 litrov na 5000 dávok. Liekovku vypláchnuť 3-krát vodou a zabezpečiť tak vypláchnutie všetkých oocýst z liekovky. Potriasať 2 litrami (1000 dávok) alebo 10 litrami (5000 dávok) získanej suspenzie vakcíny a postupne preniesť do pripravenej suspenzie xantánovej gummy, dôkladne zamiešať, aby sa zabezpečila homogénnosť zmesi.

Zmiešanie suspenzie xantánovej gummy spolu so suspenziou vakcíny spôsobí vytvorenie konečného množstva 5 litrov (na 1000 dávok) alebo 25 litrov (na 5000 dávok) suspenzie vakcíny a xantánovej gummy. Naliať suspenziu vakcíny a xantánovej gummy do zariadenia na pitie.

#### Podanie postrekom na kurčatá

Na každých 100 vtákov sa má pripraviť dávka asi 24 ml (0,24 ml na vtáka) hrubého nástreku.

Pri postreku kurčiat použiť farbivo brilantová modrá (E133).

Príprava farebného rozpúšťadla:

Na 1000 dávok vziať 240 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantová modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Na 5000 dávok vziať 1200 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantová modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Príprava a podanie suspenzie vakcíny:

Silno pretrepať liekovku s 1000- alebo 5000- dávkami, aby sa resuspendovali oocysty.

Pridať celý obsah liekovky do rozpúšťadla a riadne premiešať. Aby sa v liekovke nezostali žiadne oocysty, vypláchnuť ju 2x až 3x rozpúšťadlom. Naplniť zásobník na vakcínu v sprejovacom zariadení celým pripraveným objemom. Priebežne udržiavať homogenitu suspenzie vakcíny. Tlak v sprejovacom zariadení má byť 3 bary. Sprejovacie zariadenie musí vytvárať kvapôčky s veľkosťou  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie držať kurčatá v klietkach po dobu aspoň 1 hodiny, aby prehltli všetky kvapôčky s vakcínou. Zabezpečiť dostatočné osvetlenie, aby kurčatá boli v bdelom stave a kvapôčky ozobili zo seba aj navzájom.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Žiadne vedľajšie účinky neboli pozorované po podaní 10-násobného predávkovania.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre vtákov, živé parazitárne vakcíny pre domácu hydinu.  
ATCvet kód: QI01AN01.

Na podporu aktívnej špecifickej imunity voči divokým kmeňom *E. necatrix* a *E. brunetti* pri požití kurčatami. Po vakcinácii nasleduje kontinuálna a celoživotná recirkulácia vakcinálnych oocýst u vtákov cez podstielku. Táto recirkulácia oocýst vedie k vývoju imunity a trvalej ochrany proti obom divokým kmeňom *Eimeria*.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Fosforečnan sodný

Dihydrogenfosforečnan sodný

Polysorbát 80

Voda na injekcie

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 22 týždňov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Liekovka 30 ml z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) so šedou zátkou z butylkaučuku a s hliníkovým uzáverom s 1000 alebo 5000 dávkami.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
Antverpy  
Belgicko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

97/037/MR/16-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## A. OZNAČENIE OBALU

### ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HuveGuard NB perorálna suspenzia pre kurčatá

#### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

V jednej dávke:

*Eimeria necatrix*, kmeň *mednec* 3+8      100-310 oocýst

*Eimeria brunetti*, kmeň *roybru* 3+28      50-155 oocýst

#### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

#### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1000 dávok

5 x 1000 dávok

10 x 1000 dávok

5000 dávok

5 x 5000 dávok

10 x 5000 dávok

#### 5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá.

#### 6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: <{dd/mm/yyyy}>

Po prvom prepíchnutí zátky použiť ihneď.

Po prvom nariadení použiť do 4 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke

Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá . Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
Antverpy  
Belgicko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/037/MR/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HuveGuard NB perorálna suspenzia pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)**

V jednej dávke:

*E. necatrix* 100-310 oocýst

*E. brunetti* 50- 155 oocýst

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok

5000 dávok

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA**

Perorálne použitie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: <{dd/mm/yyyy}>

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**HuveGuard NB perorálna suspenzia pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerp  
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Biovet JSC  
39 Petar Rakov Street  
4550 Pesthera  
Bulharsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

HuveGuard NB perorálna suspenzia pre kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka 0,025 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Sporulujúce oocysty z dvoch atenuovaných línií *Eimeria* sp. s umelo skráteným životným cyklom:

|  |                 |
|--|-----------------|
| <i>Eimeria necatrix</i> , kmeň mednec 3+8  | 100-310 oocýst* |
| <i>Eimeria brunetti</i> , kmeň roybru 3+28 | 50-155 oocýst*  |

\* Podľa postupu výrobcu na počítanie in vitro v čase miešania a pri uvoľnení

Bezfarebná až biela alebo svetlo béžová suspenzia, po potrasení.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat, na zníženie infekcie a klinických príznakov kokcidiózy spôsobenej *E.necatrix* a *E.brunetti*.

Nástup imunity: 21 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: nepreukázané.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie (sprej na vtáky, sprej na krmivo, v pitnej vode).

Vakcinačný režim:

Sprej na vtáky a sprej na krmivo: jednu dávku vakcíny podať každému kurčaťu od 1 dňa života.

Pitná voda: jednu dávku vakcíny podať každému kurčaťu od 3 dňa života.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Každý spôsob podania používa 30ml liekovky s obsahom 1000 alebo 5000 dávok vakcíny. Po otvorení liekovky sa musí použiť celý obsah.

*Podanie formou spreja na krmivo*

Dostatočné množstvo počiatočného krmiva pre kurčatá v prvých 12-24 hodinách života sa má položiť na papier alebo plast na podlahu, kde sú kurčatá ustajnené.

Podanie formou spreja na krmivo

Dostatočné množstvo počiatočného krmiva pre kurčatá v prvých 12-24 hodinách života sa má položiť na papier alebo plast na podlahu, kde sú kurčatá ustajnené.

Pred použitím resuspendovaných oocýst potrepať intenzívne liekovkou s vakcínou po dobu 30 sekúnd. Rozpustiť vakcínu vo vode v pomere približne 1000 dávok na 1 liter vody (5000 dávok na 5 litrov).

Vypláchnuť liekovku 3x vodou, aby sa zaistilo, že v liekovke žiadne oocysty nezostali. Rozprášiť suspenziu oocýst rovnomerne na povrch krmiva hrubým nástrekom. Zaistiť pravidelné pokrytie celkového povrchu plochy krmiva dostupného pre kurčatá. Pretrepávať zásobník aplikátora pravidelne po celú dobu sprejovania, aby sa zabránilo usadeniu oocýst. Ubezpečiť sa, že všetko dostupné krmivo je ošetrené a celkový počet dispenzovaných dávok zodpovedá počtu ustajnených vtákov.

Vakcína sa má okamžite po nariadení na použitie nastriekať na krmivo a vtáci sa majú ustajniť s okamžitým prístupom ku krmivu.

Vakcína sa má okamžite po nariadení na použitie nastriekať na krmivo a vtáci sa majú ustajniť s okamžitým prístupom ku krmivu.

Po skončení ošetreného krmiva sa má pokračovať bežným krmivom

Odporúča sa monitorovať príjem krmiva a správanie vtákov a túto vakcínu aplikovať až po predpokladanom primeranom príjme krmiva.

Podanie v pitnej vode

Na podanie vakcíny sa musia použiť napájačky.

Poskytovať dostatočný počet napájačiek a priestor na pitie tak, aby všetky kurčatá mali prístup k vode s vakcínou, a dostali tak správnu dávku.

Napájačky umiestniť rovnomerne v priestore, kde sú umiestnené kurčatá.

Voda sa nepodáva 2-4 hodiny pred vakcináciou.

Príprava suspenzie xantánovej gummy:

Môže sa použiť komerčne dostupná xantánová guma.

Na 1000 dávok použiť 3 litre čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 5g xantánovej gummy.

Na 5000 dávok použiť 15 litrov čistej pitnej vody izbovej teploty vo vhodnej nádobe a rozpustiť v nej 25 g xantánovej gummy.

Prípraviť suspenziu vakcíny nasledovne:

Na resuspendovanie oocýst, silno potriať liekovkou s vakcínou. Otvoriť liekovku a naliať celý jej obsah do čistej pitnej vody izbovej teploty: 2 litre na 1000 dávok a 10 litrov na 5000 dávok. Liekovku opláchnuť 3-krát vodou a zabezpečiť tak vypláchnutie všetkých oocýst z liekovky. Potriať 2 litrami (1000 dávok) alebo 10 litrami (5000 dávok) získanej suspenzie vakcíny a postupne preniesť do pripravenej suspenzie xantánovej gummy, dôkladne zamiešať, aby sa zabezpečila homogénnosť zmesi. Zmiešanie suspenzie xantánovej gummy spolu so suspenziou vakcíny spôsobí vytvorenie konečného množstva 5 litrov (na 1000 dávok) alebo 25 litrov (na 5000 dávok) suspenzie vakcíny a xantánovej gummy. Naliať suspenziu vakcíny a xantánovej gummy do zariadenia na pitie.

#### Podanie postrekom na kurčatá

Na každých 100 vtákov sa má pripraviť dávka asi 24 ml (0,24 ml na vtáka) hrubého nástreku.

Pri postreku kurčiat použiť farbivo brilantová modrá (E133).

Príprava farebného rozpúšťadla:

Na 1000 dávok vziať 240 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantová modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Na 5000 dávok vziať 1200 ml vody vo vhodnej nádobe a pridať farbivo brilantová modrá (E133) v koncentrácii 0,01% w/v.

Príprava a podanie suspenzie vakcíny:

Silno pretrepať liekovku s 1000- alebo 5000- dávkami, aby sa resuspendovali oocysty.

Pridať celý obsah liekovky do rozpúšťadla a riadne premiešať. Aby sa v liekovke nezostali žiadne oocysty, vypláchnuť ju 2x až 3x rozpúšťadlom. Naplniť zásobník na vakcínu v sprejovacom zariadení celým pripraveným objemom. Priebežne udržiavať homogenitu suspenzie vakcíny. Tlak v sprejovacom zariadení má byť 3 bary. Sprejovacie zariadenie musí vytvárať kvapôčky s veľkosťou  $\geq 100 \mu\text{m}$ .

Na zlepšenie rovnomernosti vakcinácie držať kurčatá v klietkach po dobu aspoň 1 hodiny, aby prehltli všetky kvapôčky s vakcínou. Zabezpečiť dostatočné osvetlenie, aby kurčatá boli v bdelom stave a kvapôčky ozobali zo seba aj navzájom.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8° C). Neuchovávať v mrazničke. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: použiť okamžite, neuchovávať.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: 4 hodiny.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vakcína obsahuje živé oocysty kokciidií a na budovanie imunity je závislá na replikácii vakcinačných

kmeňov v kurčatách. Oocysty je zvyčajne možné nájsť v gastrointestinálnom trakte vakcinovaných vtákov po 1-3 týždňoch či viac po vakcinácii. Tieto oocysty sú s najväčšou pravdepodobnosťou vakcinačné oocysty, ktoré u vtákov recyklujú cez podstielku. Recyklácia oocysty je potrebná na vývoj imunity a trvalej ochrany.

Vzhľadom na to, že ochrana proti kokcidiovej infekcii sa zvyšuje vystavením prirodzenej záťaži, prístup k akémukoľvek terapeutickému prostriedku s anti-kokcidiálnym účinkom kedykoľvek po vakcinácii môže nepriaznivo ovplyvniť vývoj imunity. Toto zostáva dôležité počas celého života kurčatá.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Kurčatá musia byť chované výlučne na podstielke.

Aby sa znížila možnosť vystavenia kokcidiám pred nástupom imunity, je nutné odstrániť podstielku a priestory s kurčatami riadne vyčistiť medzi chovnými cyklami.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití prípravku umyť ruky a vydezinfikovať nástroje.

Pri rozprašovaní vakcíny na kurčatá alebo na krmivo, musí osoba manipulujúca s liekom používať ochranné osobné pomôcky pozostávajúce z dobre priliehajúcej masky a ochrannej pomôcky na oči.

#### Znáška

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať akýkoľvek iný antikomocidiálny liek vrátane sulfonamidov, pred alebo po vakcinácii, pretože jeho podanie bude mať negatívny vplyv na imunitu, ktorá je závislá na opätovných cykloch oocýst v prostredí.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne vedľajšie účinky neboli pozorované po podaní 10-násobného predávkovania.

#### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Liekovka 30 ml z polyetylénu nízkej hustoty (LDPE) so šedou zátkou z butylkaučuku a s hliníkovým uzáverom s 1000 alebo 5000 dávkami

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou po 5000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 1000 dávok

Kartónová škatuľa s 5 liekovkami po 5000 dávok  
Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 1000 dávok  
Kartónová škatuľa s 10 liekovkami po 5000 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.